

**REESTRUCTURACIÓN DEL PLAN METROLÓGICO EN EL LABORATORIO
DE SALUD PÚBLICA DE RISARALDA**

LUIS FERNANDO VALENCIA ACEVEDO

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
INGENIERÍA MECÁNICA
PEREIRA
2018**

**REESTRUCTURACIÓN DEL PLAN METROLÓGICO EN EL LABORATORIO
DE SALUD PÚBLICA DE RISARALDA**

LUIS FERNANDO VALENCIA ACEVEDO

Ph.D. ALEXANDER DÍAZ ARIAS

PRÁCTICA EN EXTENSIÓN

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
INGENIERÍA MECÁNICA
PEREIRA
2018**

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mi madre y a mi hermano por su comprensión, consejos y amor a lo largo de toda mi vida. Todos mis logros son gracias a ellos.

A mi padre, que ha sido mi apoyo siempre. El cual forjó en mí los valores y la fortaleza necesaria para afrontar todos los problemas que se puedan presentar.

Gracias a Dios por entregarme felicidad, amor, sabiduría y vida.

Especial agradecimiento a los ingenieros Bayron Esteban López y Julián David Ortiz, con los cuales se conformó el grupo de apoyo a metrología en el laboratorio de salud pública de Risaralda, y que sin la unión del mismo no se habría llevado a cabo el objetivo planteado.

A mi director de trabajo de grado, Alexander Díaz Arias por su tiempo y dedicación durante este proyecto.

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN	7
2. LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE RISARALDA.....	9
2.1 MISIÓN	9
2.2 VISIÓN	9
2.3 INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS.....	10
2.4 NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005	10
2.5 ILAC G-24, DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN.....	11
3. CONCEPTOS TEÓRICOS	12
4. ANÁLISIS DE CRITICIDAD.....	13
4.1 CRITICIDAD.....	13
4.2 EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE RISARALDA	13
4.3 CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS SEGÚN SU CRITICIDAD	15
5. DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE CALIBRACIÓN PARA LOS EQUIPOS PATRONES	25
6. PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS.....	33
7. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA MASA, TEMPERATURA Y VOLUMEN.....	47
7.1 GENERALIDADES	47
7.2 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA EQUIPOS DE MASA.....	47
7.3 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA EQUIPOS DE TEMPERATURA.	53
7.4 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA EQUIPOS DE VOLUMEN.....	54
CONCLUSIONES	64

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS

	Pág.
• Figura 1: Distintivo para la clase de equipo.	17
• Figura 2: Flujograma de análisis de criticidad para atención al ambiente.	18
• Figura 3: Flujograma de análisis de criticidad para atención a personas.	19
• Figura 4: Kit de pesas del LDSP	27
• Figura 5: Termómetro patrón del LDSP	30
• Figura 6: Termómetro patrón proporcionado por la empresa Metrolabor	33
• Figura 7: Puntos de trabajo para la prueba de excentricidad.	54
• Tabla 1: Equipos del laboratorio de salud pública	15
• Tabla 2: Equipos del área de microbiología de alimentos	20
• Tabla 3: Equipos del área de microbiología de aguas	21
• Tabla 4: Equipos del área de físico-químico de alimentos	22
• Tabla 5: Equipos del área de microbiología de aguas	23
• Tabla 6: Equipos del área de inmunoanálisis-microelisas	24
• Tabla 7: Análisis del intervalo de calibración para balanza analítica	28
• Tabla 8: Resultados de la calibración realizada en el año 2015 para el termómetro patrón.	31
• Tabla 9: Resultados de la calibración realizada en el año 2016 para el termómetro patrón.	31
• Tabla 10: Criterio de aceptación para balanzas	50
• Tabla 11: Datos necesarios para la verificación de las balanzas del LDSP	51
• Tabla 12: Errores máximos permitidos para cada carga en las balanzas	52

TABLA DE ANEXOS

	Pág.
• Anexo 1: Análisis de criticidad para los equipos de microbiología de alimentos	61
• Anexo 2: Análisis de criticidad para los equipos de microbiología de aguas	62
• Anexo 3: Análisis de criticidad para los equipos de físico-químico de alimentos	64
• Anexo 4: Análisis de criticidad para los equipos de microbiología de aguas	69
• Anexo 5: Análisis de criticidad para los equipos de inmunoanálisis-microelisas	70
• Anexo 6: Análisis de criticidad para los equipos de especiales	72
• Anexo 7: Análisis de criticidad para los equipos de microbiología clínica	73
• Anexo 8: Formato para determinación de intervalos de calibración	74
• Anexo 9: VerInt2 Verificación intermedia para equipos isotermos	75
• Anexo 10: F-MET Verificación intermedia para equipos de masa	76
• Anexo 11: Tabla de valores Z para el aire	78
• Anexo 12: Errores máximos permitidos para equipos volumétricos	79

1. INTRODUCCIÓN

El programa Estado Joven busca ofrecer a los estudiantes de últimos semestres de programas técnicos, tecnológicos y profesionales prácticas empresariales. Esta iniciativa busca servir como articulación en la transición de estudiante a empleado. Dicho programa nace como desarrollo tras la Ley 1780 de 2016, la cual busca beneficiar a los jóvenes en busca de empleo y emprendimiento.

La secretaria de salud de Risaralda es una entidad que vela por la seguridad en el marco de la salud de la población de Risaralda, arraigado en él, está incluido el laboratorio de salud pública de Risaralda, el cual en sus dos áreas principales de atención al ambiente y atención a personas presta un servicio confiable en el análisis de muestras.

Debido a las resoluciones emitidas por los entes impulsores, se exige que los equipos incluidos en un laboratorio de ensayo y calibración cumplan con los requisitos metrológicos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, incluidos en su apartado de equipos, para la resolución de resultados veraces en los análisis llevados a cabo en el laboratorio. Esto lleva a que se cumpla con los parámetros requeridos con el objeto de acreditar el laboratorio bajo la norma anteriormente mencionada.

Es necesario que los equipos cumplan ciertos parámetros en un laboratorio, ya que la sensibilidad para asegurar un resultado verídico es indispensable, ya que el laboratorio de salud pública de Risaralda es el referente de los laboratorios en la región. Por ello, en el apartado metrológico se debe asegurar que los equipos están adecuados para la función que se está cumpliendo y que estos pueden llevar a cabo el rango de mediciones a las cuales están sometidos, ya que un resultado inadecuado en procesos de salud da a pie a consecuencias severas para la población. La aplicación de las normas establecidas para el cumplimiento y calidad de ciertos parámetros es indispensable en los laboratorios, pues estos cumplen una función estratégica en los sistemas de salud del país, en el ámbito del procesamiento de pruebas de alimentos y muestras humanas.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Reestructurar el plan metrológico para el laboratorio de salud pública de Risaralda.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar el análisis de criticidad para los equipos del laboratorio de salud pública de Risaralda.
- Establecer los tiempos de calibración para los equipos que sirven como patrón en la realización de las verificaciones intermedias, mediante los métodos de tiempo-calendario y uso-tiempo bajo la norma OIML D-10.
- Desarrollar la guía de procedimiento de equipos según la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- Documentar e implementar los procedimientos de verificación intermedia para los equipos de masa, isoterms y volumen del área de atención al ambiente.

1.4 ALCANCE DEL PROYECTO

A través de la implementación de las técnicas que serán realizadas a través de la duración de la práctica estudiantil y de los análisis proporcionados por el equipo de metrología. El laboratorio cuenta con equipos, los cuales están, debido a su uso esporádico o buen mantenimiento de los mismos, capacitados para la operación de los mismos bajo las técnicas que se utilizan en el laboratorio. El análisis realizado en los cinco meses de práctica se basa en la utilización de herramientas a través de la norma para las condiciones de operación de laboratorios de ensayo o calibración para que el laboratorio supere las etapas de visita Invima y a posterior, la habilitación de equipos y por ende de técnicas de análisis.

Al finalizar la práctica estudiantil y el proyecto se espera una reestructuración y mejora del plan metrológico existente en el laboratorio, lo cual llevará al mismo a una articulación con el programa de calidad del mismo.

2. LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE RISARALDA

El Laboratorio de Salud Pública de Risaralda es un establecimiento público que realiza actividades de Inspección, vigilancia y control, Asesoría y Asistencia Técnica en sus áreas de Atención al Ambiente y Atención a las Personas. Además, realiza actividades de referencia y contrarreferencia, capacitación e investigación en apoyo a eventos de interés en salud pública, así como control y seguimiento de enfermedades. [1]

2.1 MISIÓN

El laboratorio de salud pública, como cabeza de red de los laboratorios existentes en el departamento, contribuye al bienestar y mejoramiento de la calidad de vida de los risaraldenses con responsabilidad ambiental y personal idóneo. Ejerce la coordinación, asesoría, asistencia técnica, inspección, vigilancia y control, de acuerdo a las actividades misionales establecidas en el Decreto 2323 de 2006. [1]

2.2 VISIÓN

El laboratorio de salud pública, en el 2018 estará acreditado en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005, con lo cual se fortalecerá el liderazgo como cabeza de red de los laboratorios del departamento, realizando las actividades de referencia y contrarreferencia, emitiendo resultados oportunos, veraces y confiables, fortaleciendo la investigación de los eventos en salud pública y consumando una gestión eficaz y eficiente de toda la red. [1]

2.3 INFRAESTRUCTURA Y SERVICIOS

El laboratorio de salud Pública está constituido por tres bloques: atención a personas, atención al ambiente y vacunas, los cuales, a su vez están contruidos por los siguientes programas.

- Atención a personas: En esta unidad se encuentran las siguientes secciones Microbiología, Inmunología, Virología, Parasitología y Microbacterias.
- Atención al ambiente: En esta unidad se encuentran las siguientes secciones Fisicoquímico de Aguas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, Microbiológico de Aguas, Microbiológico de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
- Unidad técnica común: Preparación de reactivos, puesto de vigilancia.
- Unidad de apoyo: Cuarto Eléctrico, Cuarto de Gases, Almacenamiento de Desechos Comunes, Almacenamiento de Desechos Peligrosos, Oficinas Bacteriólogas y Analistas, Oficina Coordinación, Oficina Auxiliar Administrativo, Almacenamiento de Insumos y Reactivos. [2]

2.4 NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005

La norma NTC ISO/IEC 17025:2005 establece los requisitos necesarios para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo y calibración. [1] Como cabeza de red de laboratorios, el LDSP, tiene como función establecer los lineamientos necesarios para la supervisión de los demás laboratorios del departamento de Risaralda y asegurar el cumplimiento de la misma. Los numerales 5.5 y 5.6 de la norma (Equipos y trazabilidad) representan los parámetros en los cuales se debe regir el correcto desempeño, uso y proveniencia de los equipos y patrones que existen en el laboratorio. En él, y dentro de sus políticas de calidad tiene como objetivos implementar el sistema de gestión de calidad cumpliendo con los requisitos establecidos en la Norma NTC/IEC 17025:2005 en concordancia con el sistema de integrado de gestión de Risaralda además de contar con el

humano competente comprometido y capacitado en dicha norma. [2] Por lo tanto, el LDSP requiere y exige el cumplimiento de esta norma en su programa de metrología y por lo tanto en el uso y manejo de los equipos cumpliendo a cabalidad con los numerales 5.5 y 5.6.

2.5 ILAC G-24, DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

Es un documento que proporciona la organización internacional de metrología, y la cual tiene como propósito de dar a los laboratorios, sobre todo mientras establecen su sistema de calibración, orientación en la forma de determinar los intervalos de calibración. Este documento identifica y describe los métodos que están disponibles y son conocidos para la evaluación de los intervalos de calibración. [5]

Consta de cinco métodos los cuales requieren un análisis objetivo de la situación del laboratorio, la cual tendrá como objetivo definir la periodicidad del mantenimiento, calibración, verificación o calibración de los mismos. En el LDSP, se utilizarán los dos primeros métodos de esta guía para, en primera instancia los equipos que sirven como patrón para la ejecución de las verificaciones intermedias (kit de pesas y termómetro).

3. CONCEPTOS TEÓRICOS

- Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. [4]
- Medida de referencia o patrón: procedimiento de medida aceptado para producir resultados de medida apropiados para su uso previsto, para evaluar la veracidad de los valores medidos obtenidos a partir de otros procedimientos de medida, para magnitudes de la misma naturaleza, en una calibración o en la caracterización de materiales de referencia. [4]
- Intervalo de calibración: Intervalo de tiempo especificado por el fabricante o calculado según los analistas y equipo de metrología (si el fabricante no lo especifica) en el cual el equipo puede estar en uso emitiendo resultados confiables.
- Criticidad: Se define como criticidad o clase a la clasificación de un equipo en base a qué tan prioritario es en el lugar de trabajo. Esta capacidad permite determinar si este equipo requiere un mantenimiento con mayor periodicidad o un cuidado más exhaustivo que otros equipos.
- Plan de aseguramiento metrológico de equipos (PAME): Conjunto de documentos, que, objetivamente y bajo norma, proporcionan un aseguramiento de la veracidad de los resultados emitidos por un equipo.
- Verificación intermedia: Serie de procesos, los cuales tienen como fin determinar el estado metrológico de un equipo.
- Variable: Magnitud en la cual es expresada un sistema.
- Kit de pesas: Elementos patrones de masa, que son usados como referencia en la medición de dicha variable.
- Termómetro: Elemento patrón de temperatura, el cual es usado como referencia en la medición de dicha variable.
- Material volumétrico: Equipo el cual mediante presión, absorbe o libera un líquido.

4. ANÁLISIS DE CRITICIDAD

4.1 CRITICIDAD

Se define como criticidad o clase a la clasificación de un equipo en base a qué tan prioritario es en el lugar de trabajo. Esta capacidad permite determinar si este equipo requiere un mantenimiento con mayor periodicidad o un cuidado más exhaustivo que otros equipos.

4.2 EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE RISARALDA

Los equipos del laboratorio de salud pública de Risaralda (LDSP), están clasificados por tipo de variable en las cuales son empleados: masa, temperatura, volumen, ph, color, velocidad de rotación. Éstos son utilizados para el procesamiento total o parcial de las muestras que llegan al laboratorio y pueden ser utilizados en varias técnicas según su uso previsto y criterio metrológico.

A través del material proporcionado por el equipo de metrología e inspección visual, se procede a establecer el inventario total de equipos que posee el laboratorio, identificando la variable que mide cada uno y su cantidad.

Tabla 1. Equipos del laboratorio de salud pública de Risaralda.

Variable a medir	Equipos	Cantidad
Volumen	Pipetas	41
	Dispensadores	14
	Buretas	11
Temperatura	Termohigrómetro	14
	Termómetro con sonda de botella	25
	Termocupla	1
	Criotermostato	1
	Incubadoras	12
	Neveras	16
	Congeladores	4
	Baño Serológico	4
	Mufla	1
	Horno de convección	1
	Horno	1
	Destilador	1
	Crioscopio	1
	Destilador de vapor	1
	Bactoincinerador	1
Masa	Balanzas	7
	Balanzas triple brazo	3
	Básculas	3
	Kit de pesas	1
Espectrometría	Espectrofotómetro	2
Ph	Ph-metro	2
Conductividad	Conductímetro	2
Presión-Velocidad	Cabinas	8
Presión-Temperatura	Autoclave	6
Turbiedad	Turbidímetro	1
Color	Colorímetro	13
Velocidad de rotación	Centrífuga	4
Grados brix	Refractrómetro	1
Herz	Ultrasonido	1
Temperatura-Velocidad de rotación	Agitador de Mazzini	1
Visual	Microscopio	3
	Microscopio de inmunofluorescencia	1
	Architech	1
	Vitek	1

Fuente: Autor del proyecto

4.3 CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS SEGÚN SU CRITICIDAD

La búsqueda de clasificar los equipos del LDSP nace con la búsqueda de la priorización de aquellos equipos que tienen un mayor uso por parte del analista y su impacto en la exigencia del procesamiento de la muestra, para posteriormente determinar la frecuencia del mantenimiento, calibración, verificación o calificación del equipo.

Se procede a hacer un estudio en el cual intervinieron tanto los analistas de cada uno de los equipos como el equipo de metrología, buscando así una clasificación objetiva de los equipos involucrados. Esta clasificación se realiza con el fin de jerarquizar los equipos de las áreas involucradas y constituir qué tan necesaria será la inclusión del equipo en el plan de calibración anual que se realiza en la Gobernación de Risaralda. La construcción del flujograma cualitativo que define la clase del equipo se realizó en conjunto con el equipo de metrología, interviniendo a través de un análisis formar lo más objetivo posible. A través de una serie de preguntas realizadas a los analistas involucrados en el manejo de las técnicas en cada equipo, se procede a seguir el flujograma, el cuál llevará a una respuesta en cuanto a la clase del equipo. [9]

De acuerdo a la escasa información que había de los equipos desde el punto de vista de fallas, verificaciones internas e información sobre calibraciones, y sumándole a esto el hecho de que en los equipos electrónicos su frecuencia de falla es mucho menor que la de un equipo mecánico, se concluye que el análisis de equipos que se desarrolla normalmente (análisis de criticidad semicuantitativo) no es el apropiado. Por esta razón, se determinó que la metodología más apropiada es la de desarrollar un flujograma de análisis de criticidad (cualitativo). [1]

Para lograr la clasificación, se procede de forma secuencial al realizar una serie de preguntas a la persona que tiene el conocimiento de la importancia de cada equipo en su área; para este caso son los analistas pertenecientes a cada área del laboratorio. La secuencia es establecida de acuerdo a las necesidades que presenta el laboratorio; a partir de este orden se establece

el peso que tiene cada atributo o parámetro. Cada pregunta tiene tres posibles respuestas A, B o C. El proceso de clasificación de los equipos se divide en tres ramas (ver figura 1):

Figura 1. Distintivo para la clase de los equipos [2]

CLASE 1	EQUIPO PRIORITARIO
CLASE 2	EQUIPO MEDIANAMENTE PRIORITARIO
CLASE 3	EQUIPO NO PRIORITARIO

Fuente: ORTIZ UMAÑA, Julián David

En la figura 2 se presenta el flujograma utilizado para el área de atención a personas, mientras que en la figura 3 se presenta el flujograma utilizado para el área de atención al ambiente, estos dos flujogramas, en los cuales las preguntas, respuestas y criterio del analista y responsable de metrología definen el rumbo de criticidad a tomar en el equipo.

A través de una serie de preguntas realizadas a los analistas encargados de cada técnica en los equipos a los cuales se les realiza el análisis, se procede según el criterio del mismo, determinar mediante el flujograma indicado en la figura 3 cuál es la criticidad del equipo. Las preguntas corresponden a cada parámetro en el cual el equipo va a estar expuesto generalmente, logrando abarcar la problemática de los mismos en el LDSP.

Se tienen las siguientes categorías, en las que, al seguir el flujograma establecido para cada una de las áreas, se tiene el resultado de la clase del equipo.

Impacto en Seguridad, Higiene y Ambiente (SHA)

A: Evento catastrófico pérdida de vidas, problemas de salud irreparables, problemas en el medio ambiente recuperables (largo plazo) o cierre total de operaciones.

B: Eventos que genera incapacidad o efectos de salud temporales o problemas en el medio ambiente recuperables (corto plazo).

C: No genera ningún efecto.

Factores de Consecuencias o Impacto Operacional (IO)

A: Se afectada en su totalidad el análisis y la actividad misional (se es imposible realizarlo).

B: Se afecta el análisis y la actividad misional (pero se puede continuar).

C: No genera ningún efecto sobre el proceso.

Horas de trabajo del equipo (W)

A: El equipo está en constante uso.

B: El uso del equipo es moderado.

C: El equipo rara vez se utiliza.

Flexibilidad Operacional (FO)

A: No hay equipo de respaldo.

B: Si tiene un equipo de respaldo compartido con otra área.

C: Se tiene un equipo de respaldo.

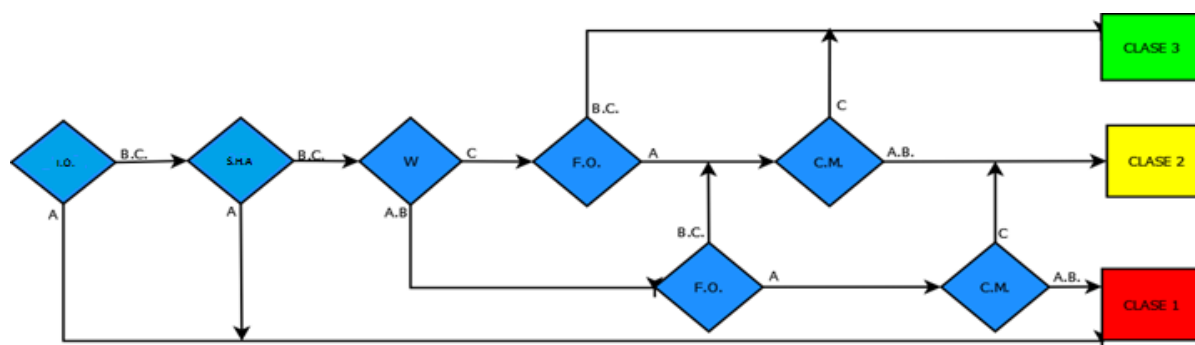
Impacto en Costes de Mantenimiento (CM)

A: Alto costo de mantenimiento.

B: Costo promedio de mantenimiento.

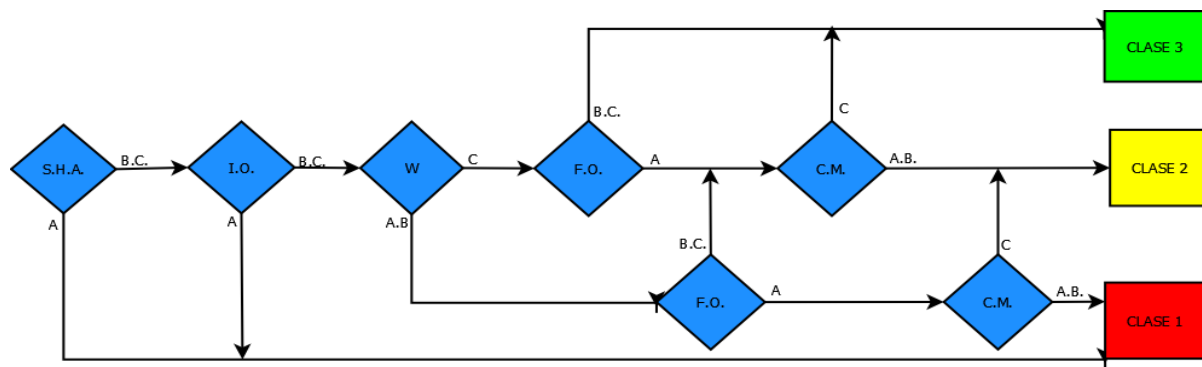
C: Bajo costo de mantenimiento o debido a que su costo de mantenimiento en comparación con su valor en el mercado es mayor, es mejor ser dado de baja.

Figura 2. Flujograma de análisis de criticidad para atención al ambiente.



Fuente: Autor del proyecto.

Figura 3. Flujograma de análisis de criticidad para atención a personas.



Fuente: Autor del proyecto.

4.3.1 ANÁLISIS DE CRITICIDAD EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

El área de microbiología de alimentos, la cual pertenece al área de atención al ambiente, es un lugar habilitado para realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de los alimentos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control de las necesidades de las direcciones misionales del laboratorio de salud pública de Risaralda. En el área de microbiología de alimentos se realizan 14 métodos, para el desarrollo de dichas actividades se utilizan 24 equipos (tabla 2), de los cuales todos son equipos prioritarios.

Tabla 2. Equipos del área de microbiología de alimentos.

item	Equipo
1	Incubadora 1
2	Incubadora 2
3	Incubadora 4
4	Incubadora 11
5	Balanza 3
6	Cabina 4
7	Pipeta 5
8	Pipeta 11
9	Pipeta 12
10	Pipeta 13
11	Pipeta 14
12	Pipeta 15
13	Pipeta 16
14	Pipeta 17
15	Pipeta 19
16	Pipeta 20
17	Termohigrometro 19
18	Baño serologico 1
19	Baño serologico 2
20	Microscopio 1
21	Cuenta colonias
22	Stomacher
23	Cabina UV 1
24	GDS 1

Fuente: Autor del proyecto

En base a la información suministrada y con la colaboración del personal de analistas de microbiología de alimentos, se procede a través del flujograma anteriormente indicado clasificar el equipo según su criticidad, el cual se encuentra en el anexo 1. En ésta se puede apreciar que todos los equipos corresponden a “clase 1” de acuerdo a su criticidad, debido a que, todos afectan en la actividad misional de la técnica empleada.

4.3.2 ANÁLISIS DE CRITICIDAD EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE AGUAS

El área de microbiología de aguas (Atención al Ambiente) es el área donde se lleva a cabo los procedimientos que se efectúan a las muestras de aguas para consumo humano y uso recreativo para evaluar la presencia o ausencia de microorganismos patógenos y microorganismo indicadores de calidad. En esta área se realizan cinco metodologías, para el desarrollo de dichas técnicas se utilizan 9 equipos (ver tabla 3), todos estos siendo prioritarios para el cumplimiento de los objetivos del área de microbiología de aguas (ver tabla 4).

Tabla 3. Equipos utilizados en el área de microbiología de aguas

Items	Equipo
1	Incubadora 3
2	pipetas 7
3	pipetas 8
4	pipetas 9
5	Cabina de bioseguridad 9
6	Cuenta colonias
7	Cabina UV 1
8	Termohigrometro 20
9	Quanti 1

Fuente: Autor del proyecto

A través del seguimiento del flujograma establecido para el área, se clasifican los equipos de acuerdo a su clase, teniendo en cuenta la técnica para la cual serán usados y su matriz, la cual define a qué especie se debe hacer el análisis de alimentos. El análisis de criticidad para los equipos usados en microbiología de aguas se encuentra en el anexo 2.

En él se encuentra que, los equipos que se encuentran en el área son indispensables para el trabajo realizado en el mismo, ya que todos los equipos son críticos en el área.

4.3.3 ANÁLISIS DE CRITICIDAD EN EL ÁREA DE FÍSICO-QUÍMICO DE ALIMENTOS

El área de fisicoquímico de alimentos (ubicada en atención al ambiente), está habilitada para realizar análisis físico-químico de muestras de alimentos y bebidas alcohólicas aplicando los criterios de calidad para garantizar la confiabilidad de los resultados de los ensayos. Estos constituyen el soporte técnico de las acciones de control y vigilancia en aspectos higiene alimentaria. En esta área se realizan 42 métodos, para el desarrollo de dichos métodos se cuenta con 21 equipos (ver tabla 5), 20 son clase 1, 1 es clase 2 y ninguno es clase 3, (ver tabla 6).

Tabla 4. Equipos utilizados en el área de físico-químico de alimentos.

Items	Equipo
1	Ionometro 1
2	Balanza 3
3	Espectrofotómetro 1
4	Balanza 5.
5	Potenciómetro 1
6	Turbidímetro 1
7	Mufla 1
8	Bureta 8.
9	Baño serológico 3
10	Horno convección 1
11	Bureta 7.
12	Centrifuga 1
13	Cabina 1.
14	DMA - 80 - 1
15	Destilador por arrastre de vapor 1
16	Bureta 6
17	Digestor de Nitrogeno 1
18	Scrubber 1
19	Extractor de grasa soxhlet (Extraccion 3)
20	Refractometro 1
21	Dispensador 1

Fuente: Autor del proyecto

En la subárea de físico-químico de alimentos se tienen los equipos con los cuales se ejerce un control total o parcial sobre los productos alimenticios para el consumo humano, tales como panela, sal, pescado, agua o leche, entre otros. El resultado del análisis de criticidad en

esta subárea se encuentra en el anexo 3, en el cual se puede apreciar que, todos los equipos presentan un resultado crítico, lo cual demuestra que todos estos son importantes para la realización de las técnicas allí empleadas.

4.3.4 ANÁLISIS DE CRITICIDAD EN EL ÁREA DE FÍSICO-QUÍMICO DE AGUAS

El área de fisicoquímicos de aguas (Atención al Ambiente) está habilitada para realizar análisis físico-químicos utilizando técnicas volumétricas, gravimétricas, electrométricas, nefelométricas y espectrofotométricas todos estos para determinar la calidad del agua potable. En esta área, se realizan 15 métodos, para el desarrollo de dichos métodos se cuenta con 15 equipos (tabla 7), todos son prioritarios para el desarrollo de los procesos exigidos por el laboratorio, (ver tabla 8).

Tabla 5. Equipos utilizados en la subárea de físico-químico de aguas.

Items	Equipos
1	Potenciómetro 1
2	Balanza analítica 3
3	Turbidímetro 1
4	Balanza analítica 3.
5	Mufla 1
6	Espectrofotómetro 1
7	Bureta 8.
8	Bureta 6
9	Plancha magnética 4
10	Colorímetro 1
11	Conductímetro 1
12	Ionómetro 1
13	Destilador por arrastre de vapor 1
14	Bureta 6
15	Bomba 2

Fuente: Autor del proyecto

El análisis de criticidad de los equipos mencionados se encuentra en el anexo 4. En éste, se puede encontrar que, todos los equipos utilizados en esta área son prioritarios, debido a que la inutilización de alguno de ellos afecta lo misional del área.

4.3.5 ANÁLISIS DE CRITICIDAD EN EL ÁREA DE ESPECIALES, INMUNOANÁLISIS, MICROELISAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA.

En el área de atención a personas se realizan pruebas en las que intervienen diferentes técnicas para el cultivo y detección de bacterias o virus que influyen en la salud humana.

El área de inmunoanálisis-microelisas tiene en su haber cuatro equipos en los que se detecta la presencia de la bacteria treponema-pallidum (sífilis) a través de las técnicas de floculación, aglutinación, hemaglutinación y TPA. El análisis de criticidad se adjunta en el anexo 5.

Tabla 6. Equipos de Inmunoanálisis-microelisas.

EQUIPOS MICROBIOLOGÍA CLÍNICA- MICROELISAS	
ítem	Equipo
1	Cabina de seguridad 81984
2	Microscopio
3	Agitador de Mazzini
4	Pipeta automatica de 10-100microlitros

Fuente: Autor del proyecto.

Se encuentra que, todos los equipos relacionados con esta subárea son críticos e indispensables para la realización total o parcial de las técnicas anteriormente expuestas.

En la subárea de especiales se cuenta con microscopios, cabinas de seguridad, pipetas, centrífugas, agitadores y el equipo architech. Se aprecia que, en el anexo 6, todos los equipos

relacionados en esta área son críticos y necesarios para el cumplimiento de la actividad misional de la subárea de especiales.

Para el análisis de microbiología clínica, se tienen los siguientes equipos: cabina, bactoincinerador, microscopio, ultracongelador, vitek, pipeta, balanza 6, autoclave y agitador de Mazzini.

Tal y como se muestra en el anexo 7, existen equipos críticos y medianamente críticos (clase 1 y clase 2 respectivamente). Los equipos críticos son: cabina. Ultracongelador, bactoincinerador, microscopio, balanza, agitador de Mazzini y autoclave.

5. DETERMINACIÓN DE LOS INTERVALOS DE CALIBRACIÓN PARA LOS EQUIPOS PATRONES

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) es una organización mundial, intergubernamental, cuyo principal objetivo es armonizar las regulaciones y controles metrológicos aplicados por los servicios metrológicos nacionales, u organizaciones afines, de sus Estados Miembros. Los documentos internacionales (OIML D) son documentos de carácter informativo y que están destinados a armonizar y mejorar el trabajo en el campo de la metrología legal. [5]

Los equipos patrón que se tienen en el LDSP (kit de pesas y termocupla), sirven como referencia en la ejecución de las verificaciones intermedias y seguimiento que se le realiza a los equipos con el fin de determinar si éste tiene un buen comportamiento en base a los resultados arrojados con respecto al patrón.

Mediante la adaptación del documento ILAC-G24 (lineamientos para los intervalos de calibración de los instrumentos de medición) a los requerimientos de los equipos del LDSP y el instructivo que se realiza a la par con la realización del mismo, se busca determinar la frecuencia de calibración del kit de pesas utilizado en el laboratorio de salud pública de Risaralda. El método estadístico utilizado en el procedimiento tiene como finalidad establecer el tiempo de calibración del kit de pesas mediante los errores determinados en certificados de calibración anteriores. Se utilizaron en este análisis dos intervalos de calibración predecesores, el primero de un año y el segundo de tres años. El procedimiento estadístico consta de operaciones matemáticas sencillas y conceptos estadísticos básicos los cuales tienen como fin, arrojar un resultado de tipo cuantitativo. Este resultado será interpretado por el equipo de metrología y verificará que éste corresponde a un resultado acorde con el esperado para el uso del patrón.

La empresa contratista de calibración para el kit de pesas y termómetro, entrega errores para cada una de las masas contenidas en el mismo. Posteriormente, se realiza el cálculo de la

deriva el cual es el valor absoluto de la diferencia entre los errores entre cada una de las calibraciones anteriores.

5.1 DETERMINACIÓN DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN PARA EL KIT DE PESAS DEL LDSP.

El kit de pesas utilizado en el LDSP, cuenta con masas de 0.05 g, 0.1 g, 1 g, 10 g, 50g, 100 g, tipo F1 y fue calibrado por última vez en 2016 por Metrolabor S.A. No se cuenta con ningún establecimiento apropiado para el almacenamiento del mismo, pero se tiene un buen manejo del kit por parte de los analistas y personal encargado para tal fin.

Figura 4. Kit de pesas del LDSP.



Se obtuvieron distintos resultados para el tiempo de calibraciones, siendo escogido el menor, el cual hace referencia al mínimo tiempo de calibración al cual el kit en su totalidad debe ser sometido. Se llevó a cabo el siguiente ejemplo usando el formato de intervalo de calibración para equipo de medición (Anexo 8), en el cual se justifican los cálculos matemáticos para argumentar lo anteriormente mencionado.

Tabla 7. Análisis del intervalo de calibración para la Balanza 3.

E1 = Datos del certificado del año 2015						
E2 = Datos del certificado del año 2016						

Punto de calibración	E1	E2	Diferencia	Deriva	EPM	Intervalo de calibración eficiente (mes)
	Datos obtenidos de informe calibración					
0.05	0.005	0.004	-0.001	7.14286E-05	0.04	560
0.1	0.021	0.018	-0.003	0.000214286	0.05	233.3333333
1	0.101	0.055	-0.046	0.003285714	0.1	30.43478261
10	0.101	0.101	0	0	0.2	-
50	0.072	0.083	0.011	0.000785714	0.3	381.8181818
100	-0.033	0.003	0.036	0.002571429	0.5	194.4444444

Fuente: Autor del proyecto

A manera de ejemplo se va a describir explícitamente como se llevó a cabo el proceso matemático de la primera fila de la tabla 1, en primera estancia se escogieron dos certificados de calibración los cuales se ilustran en los anexos 1 y 2. Es importante tener claro el lapso de tiempo de calibración que hubo entre los dos certificados, el cual es de 14 meses.

El punto de calibración utilizado en el proceso de la tabla 1 es 0.05g, el cual se ilustra en los valores nominales de los certificados de calibración. Luego, una vez identificados los datos obtenidos en el informe de calibración en cada uno de los certificados se procede a calcular la diferencia entre ellos:

$$Diferencia = E2 - E1 \quad (\text{Ecuación 1}).$$

$$Diferencia = 0.004mg - 0.005mg = -0.001mg$$

Ahora, se procede a calcular la deriva instrumental, de la siguiente manera:

$$Deriva = \frac{|E2 - E1|}{t2 - t1} \quad (\text{Ecuación 2}).$$

$$Deriva = \frac{0.001mg}{14 \text{ meses}}$$

$$Deriva = 7.14286E - 05 \frac{mg}{meses}$$

El error máximo permitido (EMP) para este valor es de 0.04mg, a sabiendas de esto se procede a determinar el intervalo eficiente de calibración de la siguiente manera.

*Nota: Para conocer los EMP de las balanzas analíticas del LDSP, remitirse al capítulo 7.2.2.

$$Intervalo \text{ de calibración} = \frac{EMP}{Deriva} \quad (\text{Ecuación 3}).$$

$$Intervalo \text{ de calibración} = \frac{0.04mg}{7.14286E - 05 \frac{mg}{meses}}$$

$$Intervalo \text{ de calibración} = 560 \text{ meses}$$

El procedimiento se repite para cada uno de los puntos de calibración de diferentes años de los resultados de los certificados de calibración emitidos por el ente calibrador externo.

*Nota: El tiempo de calibración seleccionado es el mínimo obtenido para los puntos de calibración, debido a que, al vencerse el tiempo estimado de calibración para dicho punto, los demás, quedarán obsoletos. El tiempo obtenido de calibración por este método debe ser totalmente evaluado con los analistas, y serán, en consenso con el grupo de metrología los que emitan el resultado definitivo del tiempo de calibración para el equipo o patrón. Por lo tanto, el método arroja un valor de 30 meses, que indica que la vigencia de calibración del kit de pesas se establece hasta octubre de 2018. En el LDSP, no se ejecutan cartas control, ni seguimiento para el kit de pesas con el que se cuenta en el mismo, por lo tanto, el resultado adoptado será el obtenido por el método 2 de la guía ILAC G-24.

5.2 DETERMINACIÓN DEL INTERVALO DE CALIBRACIÓN PARA EL TERMÓMETRO PATRÓN DEL LDSP.

El termómetro patrón con el que cuenta el LDSP es de 4 canales, tipo K, con una sonda sumergible en agua, con resolución de 0.1 °C, marca Sper Scientific 800023, calibrado por última vez en abril de 2016.

Figura 5. Termómetro patrón del LDSP.



Se tiene registro de dos certificados de calibración, del año 2015 y 2016 respectivamente y los cuales fueron realizados incorrectamente, ya que no se tuvo petición de los puntos de temperatura de calibración y el ente calibrador entregó los puntos deliberadamente en el certificado de calibración. Es por esto, que al aplicar el método 2 de la guía ILAC G-24 de

OIML, éste resulta inviable y arroja resultados que no corresponden a lo esperado por el método, opuesto a lo obtenido para el kit de pesas.

El método 1 de la guía ILAC G-24 (escala-tiempo), corresponde a la ejecución de los resultados de calibración o verificación intermedia de un equipo ubicándolos de forma de que, estos formen una línea recta descendente o ascendente.

Para el termómetro patrón se construyen dos curvas las cuales corresponden a los resultados nominales y los arrojados por la calibración, tal y como se expresa en la tabla 7.

Tabla 8. Resultados de la calibración realizada en el año 2015 para el termómetro patrón.

Certificado de calibración del año 2015				
Valor nominal [°C]	Canal 1 [°C]	Canal 2 [°C]	Canal 3 [°C]	Canal 4 [°C]
-25	-25	-24.9	-25	-24.9
0	0	0.1	0	0.1
50	50	49.9	49.9	50
1000	999	999	999	999

Fuente: Autor del proyecto.

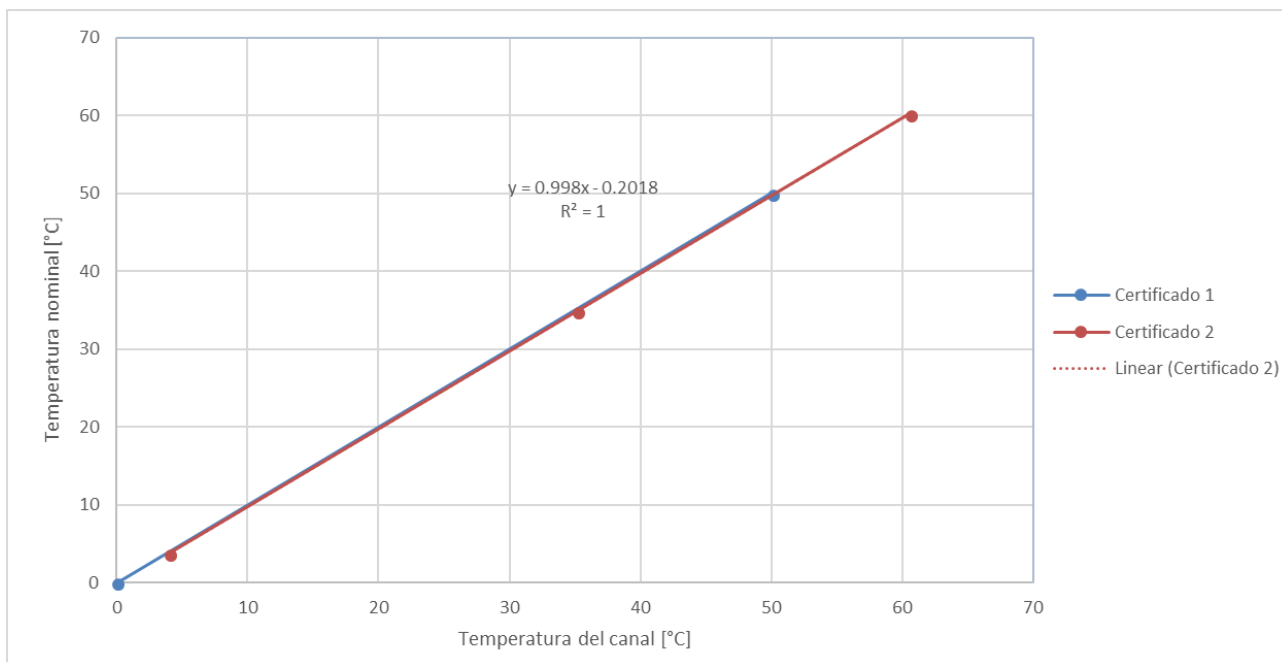
Tabla 9. Resultados de la calibración realizadas en el año 2016 para el termómetro patrón.

Certificado de calibración del año 2016				
Valor nominal [°C]	Canal 1 [°C]	Canal 2 [°C]	Canal 3 [°C]	Canal 4 [°C]
4.017	3.8	NA	NA	NA
35.158	34.9	NA	NA	NA
60.534	60.2	NA	NA	NA

Fuente: Autor del proyecto.

*Nota: NA= No Aplica, debido a que no se intervinieron las sondas 2, 3 y 4 en la calibración del año 2016.

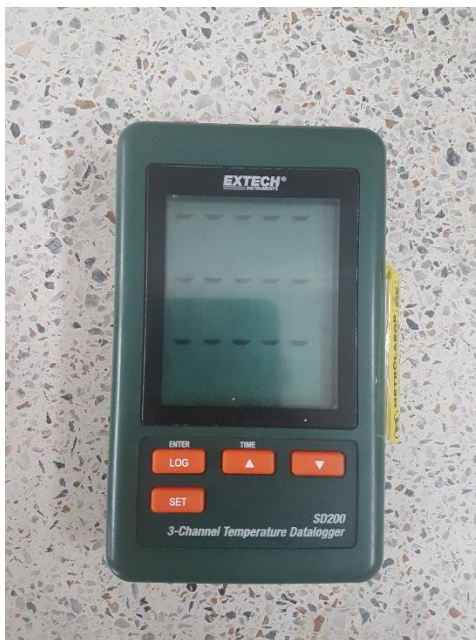
Gráfica 1. Comparación de los certificados de calibración del termómetro patrón (Termocupla 1).



Fuente: Autor del proyecto.

Se evidencia que, las dos rectas de cada uno de los certificados son similares, lo cual permite conocer que, el periodo de un año entre calibraciones para la termocupla es corto. Por esto, se define que, se debe ejecutar una verificación intermedia para evaluar el termómetro con uno certificado y con la calibración vigente por un ente calificado por la ONAC.

Figura 6. Termómetro de la empresa Metrolabor.



La empresa Metrolabor proporcionó, en calidad de préstamo por tiempo indefinido, el termómetro de marca Extech, de tres canales, resolución de 0.1 °C, con dos sondas debidamente calibradas desde el mes de abril de 2018 con vigencia hasta abril de 2019. El resultado de la verificación intermedia mediante comparación y prueba de estabilidad, fue exitoso. A raíz de estos resultados, se define mediante consenso entre el grupo de metrología y la coordinación del laboratorio de salud pública de Risaralda, la habilitación del termómetro patrón (Termocupla 1) propiedad del LDSP y se establece que, el tiempo de calibración para este equipo es de 2 años y 6 meses, con cual queda vigente hasta diciembre de 2018, fecha en la cual, se espera la ejecución del plan de mantenimiento para los equipos del LDSP.

Tras la habilitación del termómetro patrón del LDSP, se procede a la realización de las verificaciones intermedias de equipos en los cuales se debe controlar la temperatura como lo son: incubadoras, neveras, criotermostato, planchas y baños serológicos, obteniéndose resultados satisfactorios y con los cuales se habilitan diferentes técnicas en aras a la visita Invima el próximo mes de agosto.

6. PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS

6.1 INTRODUCCIÓN

El procedimiento de equipos es una recopilación de todas las actividades desarrolladas en el LDSP en las que intervienen equipos y/o patrones enfocados a dar cumplimiento de los numerales 5.5 y 5.6 de la norma NTC-ISO/IEC18025:2005 en el cual, distinto personal interviene para dar cumplimiento efectivo de los numerales que se contiene en el procedimiento. [3]

El procedimiento consta de 11 ítems, los cuales se deben seguir exhaustivamente, controlando la vigilancia del mismo. Realizado correctamente, proporcionará una trazabilidad y cumplimiento de las exigencias para el correcto entrega, uso y deposición final de los equipos.

6.2 PERSONAL INVOLUCRADO.

- Los líderes técnicos gestionarán y verificarán el cumplimiento de los presentes lineamientos con el fin de garantizar que se realicen las actividades de control en los diferentes equipos de acuerdo con su área de cobertura y evaluando los criterios de aceptación para su trazabilidad metrológica.
- El personal de metrología se encarga del seguimiento y efectuará actividades que permitan verificar el cumplimiento y la conformidad de lo definido dentro de la gestión metrológica para el Laboratorio.
- Los analistas que intervengan en la ejecución de las diferentes técnicas y hagan uso de los equipos serán responsables de controlar la metodología y cumplir con el diligenciamiento de los diferentes formatos y registros asociados al uso adecuado y manipulación de los equipos y/o patrones, para mantener actualizada la documentación dentro del SIG-C (Sistema integrado de gestión y calidad) de la plataforma SAIA de la Gobernación de Risaralda, así como usos cronológicos, verificaciones de rutina de análisis y/o semanales.

El personal auxiliar y de apoyo será responsable de la limpieza general y de los cuidados adecuados de los equipos, así como de diligenciar los diferentes formatos y registros asociados a su actividad y a la captura de datos diaria de equipos isoterms.

*Nota: Los formatos a emplear serán designados como: F-MET XXXXX (si están involucrados con el programa de metrología) y F-XXXX (si son formatos generales) y las guías estarán descritas como G-XXXX. Todos estos se pueden encontrar en la plataforma de la gobernación de Risaralda SAIA.

6.3 CONDICIONES PREVIAS

El personal que tenga autorización y pueda acceder a los equipos y/o patrones, deberá conocer previamente los manuales, instructivos, guías, entre otros documentos asociados a los mismos, con el fin de poder garantizar que se efectúe un adecuado uso y manipulación. El grupo de metrología tendrá un líder que velará por la ejecución y seguimiento al cumplimiento de los lineamientos establecidos en este procedimiento y fundamentado en el plan de intervenciones metrológicas del LDSP, además el grupo de metrología deberá ser apoyado por los líderes técnicos.

Será responsabilidad del líder técnico hacer la actualización de la gestión metrológica en conjunto con metrología de acuerdo con los informes entregados.

A continuación, se plasma cada uno de los ítems a seguir en el procedimiento de equipos:

6.3.1 ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, PATRONES Y SERVICIOS

La adquisición de equipos, patrones y servicios es el procedimiento que se realiza para adquirir equipos y patrones de referencia con el fin de actualización, cambio de equipos que se han dado de baja o nuevos requerimientos según las técnicas aplicadas, asimismo para cumplir con el plan metrológico se requiere del servicio de mantenimiento, calificación operacional y calibración, asegurando la calidad de los resultados analíticos entregados.

Por lo tanto, cada analista y/o responsable de programa hará llegar la solicitud del equipo con las especificaciones técnicas requeridas al área de metrología. En caso de ser necesario y de tener la competencia el grupo de metrología apoyará al analista en la toma de decisiones en el requerimiento de los equipos de manera técnica. Sin embargo, en la toma de decisiones será responsabilidad del analista el que envíe a la coordinación del laboratorio la solicitud del equipo en el formato “F-Solicitud de Adquisiciones Bienes o Servicios”.

El área de metrología será la encargada de establecer las especificaciones técnicas y realizar la solicitud de patrones y/o equipos para uso de las intervenciones metrológicas o lo que se requiera en el área y se entregará el formato de solicitud de Adquisiciones Bienes o Servicios anteriormente mencionado, a la coordinación del laboratorio.

Para los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, calificación operacional y calibración se realizará según el procedimiento “P-MET1 Procedimiento contratación intervención externa a equipos”, el cual será entregado a coordinación de laboratorio de salud junto a “F-MET2 Plan de Equipos para Intervención Metrológica”, “F-MET30 Listado de equipos para intervención externa de mantenimiento”, “F-MET31 Listado de equipos para intervención externa de calibración/calificación” y el formato “F-MET36 Listado de equipos para intervención externa de exclusividad”.

Los documentos antes mencionados serán enviados a la coordinación para continuar con el proceso de contratación, según el requerimiento del “F-MET2 plan de intervenciones metrológicas” y en articulación con la Secretaría de Salud Departamental.

6.3.2 INGRESO E IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS Y PATRONES

En el LDSP se tiene que el ingreso de los equipos y patrones debe ser totalmente identificado y controlado por parte del equipo de metrología, coordinación y responsable de los equipos y patrones que ingresan o egresan al laboratorio. Todo equipo o patrón que ingrese al LDSP

deberá ser identificado como propio por medio de compra directa, indirecta, o si se encuentra en calidad de préstamo, comodato u otro tipo de adquisición por determinar.

Una vez se encuentre en las instalaciones del LDSP deberá efectuarse el siguiente procedimiento:

- Rotular el equipo con el código del laboratorio
- Definir ubicación
- Realizar hoja de vida
- Solicitar que bienes realice la placa de inventario con código de barras
- Establecer cuál es la finalidad o uso previsto
- Diligenciar el formato de entrega de equipos.
- Hacer entrega oficial del equipo al encargado definido para el uso.
- Si se requiere préstamo o reubicación remitirse al tipo de adquisición y diligenciar el/los formatos establecidos para tal fin.

A continuación, se establece la clasificación de los equipos según su adquisición:

Si el equipo se adjudica en propiedad: Se solicitará a bienes de la gobernación realizar el debido procedimiento como equipo propio del área con el fin de codificar con código de barras y número del reconocimiento como equipo o patrón de la Gobernación de Risaralda, registrando éste en la base de datos de la gobernación posterior a la entrega de la factura del equipo.

Una vez en las instalaciones del LDSP se le asignará un código de acuerdo con el tipo de equipo y área en la cual estará en uso, con su consecutivo con el fin de diferenciarlos inequívocamente y poder tener control. Posteriormente, se diligenciará la hoja de vida verificando cada uno de los ítems de ésta.

Si el equipo está en calidad de préstamo: Se constituye como un equipo propio y deberá cumplir con lo dispuesto en el ingreso de equipos mencionado, además seguirá el procedimiento normal de entrega y salida del laboratorio. La diferencia radica en que luego

de asignarse un código de laboratorio, se deberá definir el tiempo de préstamo, la finalidad y ubicación, así como los responsables y autorizados para el uso, bien sea el grupo de metrología, la coordinación y analistas.

Si el equipo se tiene en comodato: Gratuitamente, se utilizará el equipo siguiendo las especificaciones pertinentes asumiendo con el proveedor los gastos necesarios para su operación. Finalmente, el equipo deberá ser ubicado en cuarentena (véase ítem relacionado con el almacenamiento de equipos y patrones) y posteriormente entregado y reestablecido el equipo con el proveedor.

6.3.3 DOCUMENTACIÓN DE EQUIPOS Y PATRONES

Todos los equipos y patrones del laboratorio deben tener un seguimiento total con el fin de garantizar su aseguramiento metrológico, este seguimiento que se le lleva a cabo a los equipos o patrones parte desde su adquisición acorde a las necesidades del laboratorio, con base a la norma ISO 17025:2005, el laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y controles de calidad.

Una vez que algún equipo o patrón ingresa al laboratorio, en primera estancia el proveedor debe diligenciar y hacer llegar al LDSP el formato F- MET32-(Condiciones para instalación y uso de equipos) con esto se pretende determinar qué condiciones son necesarias para la correcta operación del equipo. Una vez entregado e instalado el equipo en las condiciones especificadas por el proveedor tales como temperatura humedad, voltaje y sus dimensiones apropiadas se hace entrega formal al responsable del equipo diligenciando así el formato “F-MET41- Instalación y entrega de equipo para uso”.

Cada equipo o patrón que llega al laboratorio debe ser entregado al personal de planta del laboratorio debido a los procesos de inventariado de la gobernación de Risaralda. Por esta

razón, se debe hacer el respectivo acuerdo mutuo con el personal de contrato con el fin de compartir dicho equipo para desempeñar los procesos realizados en el laboratorio a través del formato: “F-MET26- Asignación responsabilidad de equipos”.

Es necesario que cada equipo o patrón del laboratorio tenga una hoja de vida en la cual se muestren las características más trascendentes de él, entre ellas encontramos las características intrínsecas de operación del equipo, el uso previsto, entre otras. La anterior información se diligencia en el formato “F-MET1 Hoja de vida de equipos”. A la par de la hoja de vida se anexa el manual del equipo, en caso de que el manual esté en otro idioma el proveedor está en la obligación de reproducir y entregar el manual en español.

6.3.4 ALMACENAMIENTO DE EQUIPOS Y PATRONES

Los equipos y patrones constituyen una parte esencial en el conjunto del laboratorio, por lo tanto, el almacenamiento de los equipos tanto en la entrada como en la salida de los mismos debe ser necesario su control y especificación pertinente. Los equipos deben tener un espacio o bodega propia para el almacenamiento de los equipos y patrones durante su pre y post uso.

Es necesaria la designación de la bodega especial para metrología, pues en ella se ubicarán los equipos y se tendrá un mayor control de los mismos, evitando así daños debido a la entrada de personal no autorizado.

Cuando el equipo sea dado de baja o etiquetado como “FUERA DE SERVICIO” y declarado inoperativo se establecerá en cuarentena y su ubicación se establecerá en la parte de salida de equipos en la bodega anteriormente descrita. Ésta deberá poseer las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para el almacenamiento general de los equipos. El “F-MET48 formato de cuidado de equipos” deberá ser rellenado por el analista o encargado del equipo y su uso, éste, a la par de las verificaciones intermedias establecerá un cuidado esencial y continuado.

Equipos patrón como la termocupla o kit de pesas, deberán ser utilizada por el personal calificado, las sondas de este deben ser tratadas cuidadosamente y no pueden estar en un recipiente metálico debido a que pueden producir interferencias por las ondas electromagnéticas de trabajo de la misma, asimismo se deben evitar caídas y malos usos.

A medida que el laboratorio adquiera patrones se deberá establecer los cuidados de manipulación, autorizando únicamente al personal establecido para el uso.

Los patrones como el kit de pesas deberán poseer los cuidados necesarios descritos en los siguientes pasos para tener un mayor tiempo de uso bajo las condiciones esperadas:

- La persona encargada del manejo de las pesas debe asignar un sitio específico identificando su capacidad, clase y código y tener su correspondiente hoja de vida de equipos.
- Mantenerlas en un ambiente adecuado: limpio, fresco y seco, protegidas de condiciones ambientales como el agua, la humedad, el polvo y guardadas en su respectivo estuche.
- Guardar las pesas en su caja original después de utilizarlas.
- Permitir a las pesas un tiempo de aclimatación suficiente antes de utilizarlas en las pruebas de rutina. Una diferencia de temperatura entre las pesas de prueba y la balanza puede tener un impacto negativo en los resultados de las pruebas.
- Manipular las pesas con pinzas o guantes limpios.
- Las mediciones deben ser realizadas por una sola persona, la cual deberá estar capacitada para tal fin.
- Tratar suavemente el kit de pesas para evitar golpes o caídas pues esto da lugar a errores en las masas.
- Se deben proteger contra el deterioro o daños causados por choque o vibración.
- Evitar rayar la superficie de la pesa.
- Se sugiere calibrar las pesas dada la periodicidad calculada, así como certificar ante un laboratorio acreditado y que cumpla con la trazabilidad requerida para las mismas.

6.3.5 AUTORIZACIÓN A PERSONAL PARA USO DE EQUIPOS Y PATRONES

El LDSP deberá realizar la autorización de uso de equipos y patrones, entendiéndose que cuando se le asigna un equipo o patrón a un funcionario de planta al inventario, éste estará autorizado para su uso, siempre y cuando posteriormente a la entrega por parte del proveedor el funcionario haya participado de una capacitación en el uso adecuado y manipulación de los mismos.

*Nota: Lo anterior aplica para equipos y/o patrones adquiridos a partir del año 2018.

La autorización se deberá efectuar por parte de la coordinación como máxima autoridad del LDSP, quien velará porque se garanticen la custodia y uso responsable de los equipos y patrones propiedad de la Gobernación de Risaralda. Dicha autorización será registrada en el formato “F-MET43 Autorización y visto bueno para uso de equipos y patrones”, el cual se tendrá como un anexo de la hoja de vida de cada equipo y determinará por cuanto tiempo es vigente la autorización y responsabilidad del uso del equipo y/o patrón. Esta autorización permitirá definir además los niveles de accesibilidad a cada equipo y/o patrón y darles trazabilidad a los diferentes niveles de autorización (análisis de muestras, verificaciones de rutina y semanales, verificaciones intermedias, intervenciones externas, entre otras).

Dicha autorización se renovará anualmente para el personal contratista de acuerdo con la continuidad del mismo en la vinculación contractual.

6.3.6 USO Y MANIPULACIÓN DE EQUIPOS Y PATRONES

Los auxiliares de laboratorio serán los encargados de realizar la limpieza de los equipos según lo indicado en el instructivo y/o manual de cada equipo, a los cuales se les realizara la socialización de estos, dejando como evidencia el acta de reunión.

Para el uso y manipulación de equipos por parte de los analistas del Laboratorio de Salud Pública se debe realizar una capacitación y entrenamiento al personal en el uso, operación, verificación y acciones de cuidado que se debe tener con cada equipo asociado a las actividades analíticas y técnicas, según lo programado en el formato “F- Registro De Actividades De Inducción, Reinducción, Entrenamiento Y Capacitación Del Personal”, cuando se demuestre la competencia se realizara la autorización del personal del laboratorio por medio del formato “F-MET43 Autorización y visto bueno para uso de equipos y patrones” por parte del líder técnico, coordinador del laboratorio y/o responsable de la capacitación y entrenamiento, con visto bueno del área de metrología, junto con el formato de responsabilidad de equipos “F-MET26 Asignación Responsabilidad Equipos a Contratistas”.

6.3.7 USO Y MANIPULACIÓN DE EQUIPOS Y PATRONES PARA VERIFICACIONES INTERNAS

Para la ejecución de las verificaciones intermedias internas con patrones internos de todos los equipos se realizarán por el área de metrología previa a la capacitación y entrenamiento quedando registrado en el formato: “F- Registro de actividades de inducción, reinducción, entrenamiento y capacitación del personal”, donde se encargarán de realizarlas.

Las verificaciones de rutina o análisis, pueden ser ejecutadas por los analistas que hayan participado en: las socializaciones de los instructivos, procedimientos o guías que establecen lineamientos para las verificaciones intermedias y de rutina, las socializaciones de los instructivos y/o guías operativas del equipo o patrón y/o que participe entrenamiento o capacitación de manejo por parte de proveedor. Se llevará el registro del entrenamiento, capacitaciones y los listados de asistencia, con los cuales se deja evidencia del conocimiento tanto del manejo del equipo o patrón, como de los lineamientos para ejecutar las intervenciones de rutina que permitan la correcta ejecución de equipos o patrones.

6.3.8 PRÉSTAMO DE EQUIPOS Y PATRONES

En el caso de que el laboratorio deba prestar o solicitar el préstamo de algún equipo o patrón ya sea un préstamo interno o externo, se debe garantizar la buena gestión en dicho proceso, siendo así, se deben de tener en cuenta los formatos establecidos.

Para el caso de préstamo interno se debe hacer una solicitud formal por escrito con el fin de dar trazabilidad al proceso y posteriormente diligenciar el formato “F-MET44 Préstamo interno de equipos o patrones”, debe ser diligenciado por ambas partes tanto el propietario o custodio que hará entrega del equipo o patrón como el analista que solicita el préstamo, en este formato se especifican factores como en qué condiciones se hizo entrega el equipo, cuánto tiempo se va a prestar, de qué área a qué área del laboratorio va a ser prestado. Ya que el equipo se va a trasladar entre áreas del laboratorio deben tenerse en cuenta las especificaciones realizadas en el ítem traslado de equipos y patrones internos.

Para el caso de préstamo externo se debe diligenciar el formato el formato “F-MET45 Préstamo externo de equipos o patrones”, debe estar diligenciado por ambas partes tanto el LDSP como el ente externo que solicitó el préstamo, en el formato se especifica qué equipo se va a prestar, ubicación del ente externo, cuánto tiempo se va a prestar, entre otras. En este caso se debe tener el documento en el ítem traslado de equipos y patrones externos. Sin embargo, como va a realizarse una salida de la ubicación constante del equipo, deberá llenarse el formato de salida de bienes, el cual deberá ser autorizado por la coordinación del laboratorio, así se tendrá control de la fecha de salida y de retorno al LDSP.

*Nota: En todos los casos en que el LDSP realice préstamo de equipos o patrones será necesario que se realice una verificación del estado del equipo, antes de ponerlo en uso.

6.3.9 FORMULACIÓN, DILIGENCIAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL PLAN METROLÓGICO DE EQUIPOS Y PATRONES

Anualmente el LDSP alimentará, en el formato F-MET2 Plan de equipos para intervención metrológica, se debe elaborar la programación del control de equipos, instrumentos y patrones a través de la definición de la frecuencia con la que se ejecutan las intervenciones de mantenimiento, calibración, verificación, calificación operacional y de desempeño, según lo definido en la guía: “G-MET7 Determinación de intervalos de intervenciones externas”. Para ello también se debe elaborar F-MET54 Plan de verificaciones internas.

***Nota:** Una vez intervenido un equipo o instrumento se puede realizar la ampliación del intervalo para una futura intervención externa, considerando que el instrumento cumpla con los parámetros anteriormente mencionados.

6.3.10 PLANES DE CONTINGENCIA EN SALIDA FUNCIONAL DE EQUIPOS Y PATRONES Y FALTA DE RECURSOS

Existen diversos casos en los cuales se debe ejecutar un plan de contingencia relacionado con equipos y patrones, los cuales son:

Plan de contingencia en salida funcional de equipos:

- La salida de los equipos y patrones disponibles en el laboratorio debe ser plenamente identificada y notificada al responsable de los equipos y/o coordinación del laboratorio, a través del diligenciado del “F-MET47 Formato de entrada y salida de equipos”.
- El equipo que al quedar de baja debe estar obsoleto en su condición para operar bajo norma o no cumplir con las especificaciones necesarias para la técnica en la cual está empleándose a través de las fallas continuas del equipo registradas en “F-MET34 Reporte general de fallas en equipos”.
- Notificar a coordinación de la situación para la autorización y directrices pertinentes.
- A través de la reubicación de los equipos se establece que, los equipos en buen estado que cumplan la condición bajo análisis en otra área, técnica o función en el laboratorio

pueden proceder a su reubicación y ser dado de alta para dicho fin, realizando nuevamente los trámites necesarios.

- Los equipos dados de baja deben ser ubicados en la bodega para los equipos.

Plan de contingencia debido a falta de recursos:

En el caso en el que no se adjudiquen los recursos necesarios para el laboratorio, se deberá tener un plan de contingencia para minimizar los impactos negativos que una situación de emergencia pudiese provocar en el laboratorio.

- Se deberá administrar los equipos ya existentes insistiendo en cumplir con “F-MET48 Actividades de cuidado generales”.
- Aumentar la frecuencia de las verificaciones intermedias las cuales servirán como una medida de auxilio en caso de no contar con cumplir con las calibraciones para los equipos involucrados en el plan metrológico.
- Se procederá a hacer un análisis exhaustivo en cuanto a los tiempos de calibración de los equipos involucrados en: “F-MET20 Programa metrológico”.
- Los equipos que no puedan ser utilizados dada la situación imprevista deberán ser rotulados en el mismo equipo como fuera de servicio y/o mantenimiento con el fin de la no utilización por parte de los analistas.
- La contratación de los servicios de laboratorios aliados deberá cumplir a cabalidad las especificaciones de cada técnica reemplazada, pues un traslado de los equipos de un laboratorio a otro puede provocar daños en el transporte o accidentes, es por ello por lo que se debe rellenar el “F- Formato de salida de bienes”.
- Los equipos de reemplazo deberán entrar en uso si los equipos principales presentan incongruencias y quedan catalogados como fuera de uso, estos deberán cumplir con las especificaciones del equipo primario y debe ser valorado previamente.
- El personal encargado en el ingreso de equipos en calidad de préstamo debe estar capacitado.

Si dado el caso por la criticidad del equipo o patrón, no se pueda realizar lo anterior, se deberá poner fuera de servicio y rotular el equipo para evitar su uso.

6.3.11 TRASLADO DE EQUIPOS Y PATRONES

El LDSP define el criterio de traslado de equipos y/o patrones como la notificación que éstos deberán cambiar de sitio de ubicación permanente con el fin de realizar una actividad particular o de reubicación temporal o permanente. La diferencia entre traslado y préstamo radica en que un préstamo se realiza para reemplazar un equipo y/o patrón para cumplir con un objeto puntual y es desde y hacia fuera del LDSP/Gobernación, el traslado por el contrario se realiza cuando se va a desarrollar una actividad entre las diferentes áreas del LDSP y/o de la Gobernación y probablemente deberá generar la reubicación del mismo de forma definitiva.

Para efectuar un traslado de forma adecuado se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Hacer la solicitud de traslado por escrito argumentando el motivo de dicha solicitud, a la coordinación y al líder de metrología.
- El/la líder de metrología en conjunto con los integrantes del grupo, evaluarán la solicitud y determinarán la viabilidad del traslado teniendo en cuenta las condiciones ambientales, eléctricas, entre otros.
- De cumplir con la viabilidad del traslado se dará el visto bueno por parte del equipo de metrología y se notificará a la Coordinación del LDSP.
- La Coordinación dará su autorización y se notificará a Bienes de la gobernación con el fin de reasignar el “propietario” del equipo y/o patrón.
- La coordinación del LDSP deberá a su vez solicitar gestión ante mantenimiento de la gobernación para efectuar el traslado del equipo de una dependencia a otra del LDSP con el fin de ajustar las condiciones para el uso en el área de reubicación.

- Se dejará registro en el formato F-MET41 instalación del equipo, donde en el espacio de reubicación se marcará y dejará la observación del motivo y decisión del traslado a una nueva área
- Registrar en las observaciones de la hoja de vida que el equipo ha sido reubicado.

El traslado podrá ser de dos tipos: Interno y/o externo.

Si el traslado es interno: Esta actividad se desarrolla entre las diferentes dependencias del LDSP, con el fin de cubrir la actividad que ha dejado de ejecutar otro equipo y/o patrón, ya sea porque el equipo está fuera de servicio y dicha actividad no puede ser suspendida o porque el equipo y/o patrón deberá darse de baja. Para ello se deberá contar con el formato “F-MET41 Instalación de quipos”, con el propósito de dejar huella de la reubicación temporal o definitiva del equipo en otra área diferente a la asignada inicialmente.

Si el traslado es externo: Esta actividad se desarrolla entre el LDSP y alguna otra dependencia de la Gobernación de Risaralda o fuera del LDSP y deberá cumplir con todo el proceso narrado en el presente ítem. En este caso particular independiente del apoyo del grupo de mantenimiento de la gobernación, deberá desplazarse un miembro del grupo de metrología hacia la dependencia de reubicación con el fin de ser custodio y garante del proceso de traslado.

7. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA MASA, TEMPERATURA Y VOLUMEN.

7.1 GENERALIDADES.

El procedimiento de verificación intermedia tiene como objetivo definir el estado metrológico del equipo frente al patrón de referencia usado, el cual a través de un seguimiento al equipo proporciona información importante acerca del tiempo de calibración y verificación. El resultado de las verificaciones intermedias debe ser interpretado y comunicado eficazmente en el grupo de metrología, ya que, si existen una cantidad de equipos en el laboratorio o entidad, un solo encargado para realizar las verificaciones es insuficiente, por esto, en el LDSP se adopta la medida de que el grupo de apoyo a metrología realiza la rotación de los equipos para la ejecución de dichas verificaciones.

Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. [1]

7.2 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA EQUIPOS DE MASA

El principio para realizar las verificaciones a los equipos de pesaje se fundamenta en colocar una carga sobre el receptor, este ejerce una fuerza sobre un transductor de esfuerzos o conjunto de ellos, que, conectado al dispositivo indicador, proporciona lecturas en unidades de masa. Para ello es necesario contar con los patrones (masas patrón) para poder realizar las diferentes pruebas que garantizarán la confiabilidad del equipo de pesaje. [6]

7.2.1 CUIDADOS GENERALES.

Los equipos de masa en el LDSP son balanzas y básculas, constituyen un pequeño porcentaje de los equipos del laboratorio (7 balanzas, 1 balanza de triple brazo y 2 básculas). Para su

verificación intermedia es necesario que el analista esté capacitado para el manejo del kit de pesas que se posee en el laboratorio y en la interpretación de resultados, para obtener un criterio formal y objetivo. Para la verificación intermedia y uso general se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Se debe comprobar que la balanza esté situada en un lugar adecuado, libre de vibraciones y cualquier perturbación que pueda afectar tanto al instrumento como a la calidad de las verificaciones. Si no es así, esto podrá afectar a la incertidumbre. La balanza para realizar la verificación debe estar instaladas en mesas para pesar especiales, que consiste en una placa de piedra de granito, sin contacto con la pared, para evitar vibraciones que afecten la medida.

*Nota: Antes de cada calibración, tanto el patrón como el jugo de pesas a comparar, deben ser conservados en la sala de prueba por un período de 12 a 24 h.

- Es importante mantener la estabilidad ambiental durante el proceso de calibración. Los requisitos de estabilidad en la temperatura aplican al espacio ocupado con los patrones y los equipos de medición, de tal manera que entre mayor sea la estabilidad del ambiente, mayor será la confiabilidad de los resultados.
- Las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa) deben registrarse al inicio y al fin de la verificación. La temperatura de verificación debe estar dentro del intervalo de 18 °C a 24°C y en lo posible esta temperatura debe mantenerse constante variando sólo en 0,5° C.
- Colocar los patrones de referencia cerca del instrumento para pesar, con la finalidad de que ambos alcancen la misma temperatura. [7]
- Después de usar cada patrón, colóquelo en el lugar que le corresponde dentro del estuche y nunca sobre la mesa de trabajo. Es permitido colocarlos sobre un lienzo de tela, que no produce pelusas. [7]

- Limpiar las partes externas e internas del instrumento con un trapo libre de pelusa (diferente al que se emplea para colocar las pesas), las partes internas se refieren a: Platillo, cámara de pesado.
- Verificar el nivel del instrumento, corrigiendo con los tornillos correspondientes el nivel de burbuja.
- Encender la balanza. Deje un espacio de 30 a 40 minutos junto con los patrones antes de iniciar la calibración. [7]

7.2.2 CRITERIO DE ACEPTACIÓN Y ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS.

La balanza debe ser clasificada de acuerdo con la clase de exactitud y calcule el número de escalones de verificación y determinar el error máximo tolerado de la siguiente manera:

Las balanzas analíticas deben presentar un comportamiento adecuado para sus características al estar de conformidad con NTC 2031:2002, numeral 3.6.2. [6]

Tabla 10. Criterio de aceptación para balanzas.

Si la desviación \leq Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente	CUMPLE
Si algún valor de desviación $>$ Error máximo permitido de pesaje correspondiente	NO CUMPLE

Fuente: Norma técnica colombiana NTC 2031.

Identificar el escalón de verificación (e), consultando en el instructivo del instrumento y localizar el que proporciona el fabricante en el manual del equipo.

De acuerdo con el uso previsto y a los equipos del laboratorio, se tendrá en cuenta la siguiente tabla:

Tabla 11. Datos necesarios para la verificación de las balanzas del LDSP.

BALANZA Cod Laboratorio	CARGA MÁXIMA TEÓRICA (g)	DIVISIÓN ESCALA (g)	CLASE	d (mg)	e (mg)
1	3100	0,01	II	10	100
2	65	0,0001	I	0,1	1
3	210	0,0001	I	0,1	1
4	2100	0,1	II	100	100
5	45	0,001	II	1	10
6	210	0,0001	I	0,1	10
7	4200	0,01	II	10	100

Fuente: Autor del proyecto.

El criterio de aceptación es que el error de cada medición no debe superar el error máximo tolerado consignado en el protocolo.

Tabla 12. Errores máximos permitidos para cada carga en las balanzas 1 a 7.

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS PARA BALANZAS			
Balanza	CARGA	Valor nominal	EMP en uso
1	Carga baja	0.5 g < g < 500g	± 0.1 g
	Carga media	500 g < g < 2000g	± 0.1 g
	Carga alta	2000 g < g < 3100g	± 0.1 g
2	Carga baja	0.01 g < g < 50g	± 0.001 g
	Carga media	50 g < g < 65g	± 0.002 g
	Carga alta	-	-
3	Carga baja	0.01 g < g < 50g	± 0.001 g
	Carga media	50 g < g < 200g	± 0.002 g
	Carga alta	200 g < g < 210g	± 0.003 g
4	Carga baja	2 g < g < 500g	± 1 g
	Carga media	500 g < g < 2000g	± 2 g
	Carga alta	2000 g < g < 2100g	± 3 g
5	Carga baja	0.2 g < g < 45g	± 0.01 g
	Carga media	-	-
	Carga alta	-	-
6	Carga baja	0.001 g < g < 5g	± 0.0001 g
	Carga media	5 g < g < 20g	± 0.0002 g
	Carga alta	20 g < g < 42 g	± 0.0003 g
6	Carga baja	0.001 g < g < 50g	± 0.001 g
	Carga media	50 g < g < 200g	± 0.002 g
	Carga alta	200 g < g < 210g	± 0.003 g
7	Carga baja	0.01 g < g < 500g	± 0.1 g
	Carga media	500 g < g < 2000g	± 0.2 g
	Carga alta	2000 g < g < 4200g	± 0.3 g

Fuente: Autor del proyecto.

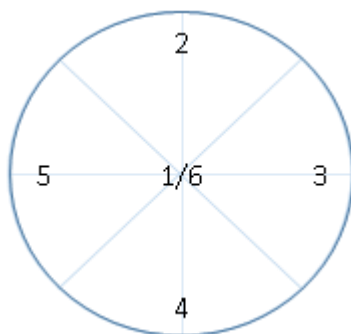
*Nota: La balanza 6 presenta dos tablas para sus errores máximos tolerados en uso debido a que, esta balanza puede usarse en dos distintos rangos de pesaje.

7.2.3 PRUEBAS A REALIZAR EN LA VERIFICACIÓN INTERMEDIA

Para la verificación intermedia de los equipos de masa se utilizan tres pruebas: excentricidad, repetibilidad y linealidad.

La prueba de excentricidad proporciona información acerca de la eventual anomalía, debida a cargas excéntricas en el plato del instrumento. Para ello, se utiliza una carga de $\frac{1}{3}$ de la máxima [6], en cada uno de los puntos del plato que se indica en la figura 7.

Figura 7. Puntos de trabajo para la prueba de excentricidad.



Fuente: Norma técnica colombiana NTC 2031.

La prueba de repetibilidad se ejecuta con el 50% y 100% de la carga máxima de la balanza, midiendo diez veces seguidas con la carga en el centro del plato de la misma. Después de cada medida se debe levantar la masa, extraerla de la circunferencia del plato y volverla a colocar cuidadosamente.

La prueba de linealidad se realiza con cada una de las masas disponibles, midiendo en el centro del plato de la balanza de forma ascendente. Luego de que se haya llegado a la masa máxima, se procede a ejecutar el mismo proceso de forma descendente hasta llegar a cero.

El formato de verificación intermedia para equipos de masa (F-MET Verificación intermedia para equipos de masa) se adjunta en el anexo 10.

7.3 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA EQUIPOS DE TEMPERATURA.

El principio para realizar las verificaciones de estabilidad a los equipos isoterms se fundamenta en colocar lo más cercano al sensor del equipo una sonda (termopar), el cual va conectado a una termocupla (termómetro patrón) que será el indicador, proporcionando lecturas en unidades de temperatura (Grados Celsius ° C). Para ello es necesario establecer los periodos en tiempo de captura de datos, los cuales se han fijado en el LDSP como a corto plazo, mediano plazo y largo plazo. Por tanto, el área de metrología deberá contar con los patrones de trabajo necesarios y calibrados para poder realizar las verificaciones y dar confiabilidad a los equipos isoterms.

7.3.1 CUIDADOS GENERALES EN LA EJECUCIÓN DE LA VERIFICACIÓN.

Para controlar la temperatura de los medios isoterms se dispondrá de termómetros y se verificarán registros periódicos de las mismas tal y como se describe a continuación:

- Instalar el termopar tipo K en la parte superior del termómetro utilizando la sonda de extensión y los mini conectores macho/hembra.
- Introducir el termopar en el interior del equipo / instrumento evitando que la porción sensora entre en contacto con superficies.
- Ubicar el termómetro en la parte exterior de la cámara climática teniendo en cuenta no someter a presiones o dobleces la extensión utilizada.
- Esperar un tiempo inicial de estabilización de temperatura de 30 minutos antes de registrar la primera lectura.

7.3.2 PRUEBA DE ESTABILIDAD

Esta prueba permite identificar las fluctuaciones temporales de la temperatura, que pueden ser diferentes en las zonas del equipo, lo más cercanas posibles a al sensor del equipo. En

general deberán no sobrepasar el criterio de aceptación en el intervalo de tiempo establecido en las mediciones para el equipo particular.

- Prueba de Estabilidad a corto plazo.

El termómetro de referencia se debe poner lo más cerca al punto donde está ubicado el sensor del equipo al cual se le va realizar la verificación de estabilidad, luego de los 30 minutos de introducir la sonda se inicia el conteo del tiempo y a los 10 minutos se realiza la primera toma de la temperatura y luego cada 10 minutos hasta completar 10 tomas, sin abrir el equipo. Los resultados obtenidos se registran en los formatos determinados para lecturas de medición, el cual se tiene en el anexo 9.

- Prueba de Estabilidad a mediano y largo plazo.

El termómetro de referencia se debe poner lo más cerca al punto donde está ubicado el sensor del equipo al cual se le va realizar la verificación de estabilidad, luego de los 30 minutos de introducir la sonda se inicia el conteo del tiempo y a los 15 minutos se realiza la primera toma de la temperatura y luego cada 30 minutos hasta realizar 10 tomas, sin abrir el equipo. [

Los resultados de lectura obtenidos se registran en los formatos determinados para lecturas de medición, en la columna correspondiente para tal fin.

7.4 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN INTERMEDIA PARA EQUIPOS DE VOLUMEN.

7.4.1 PREPARACIÓN DE MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS:

Para la verificación se requiere los siguientes equipos: Balanza analítica, Termómetro Digital, Termohigrómetro. También, los materiales: Agua des ionizada, aparato a verificar (Bureta Digitales, Transferpipeta) y recipiente de pesar.

7.4.2 CONSIDERACIONES GENERALES.

- Se debe asegurar que el personal que realice la actividad descrita aplique las buenas prácticas del laboratorio. [8]
- La conformidad de los errores máximos permisibles debe ser verificada a intervalos de tres meses como parte de la rutina de Control de calidad Analítico, dependiendo de:
 - a. La frecuencia de uso
 - b. Naturaleza agresiva del líquido que se dispensa
- La temperatura del agua debe mantenerse durante la verificación entre 15°C y 30°C.
- Todo el material que se utilice durante la verificación debe ser previamente atemperado por lo menos durante 2 h en el área donde se realizará la verificación.
- Se debe efectuar 10 mediciones para cada volumen evaluado.
- En las pipetas de pistón multicanal, se debe considerar cada canal de forma independiente.
- Los aparatos deben ser calibrados por una compañía externa acreditada en la norma ISO/IEC 17025 de conformidad con las especificaciones establecidas en la norma ISO 8655.
- Para la aplicación de estos criterios de deben tomar en cuenta las instrucciones y las especificaciones técnicas del fabricante.
- Se deben garantizar las siguientes condiciones ambientales, para asegurar la precisión de la medición al momento de la verificación: temperatura: entre 15 °C y 30 °C y humedad relativa entre 35% y 85%.

7.4.3 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN:

- Seleccionar el volumen de prueba.
- Colocar la punta seleccionada en la pipeta
- Acondicionar la pipeta: aspirar el líquido de ensayo y expulsar el líquido a los desechos, cinco veces este procedimiento aumenta la exactitud del control.
- Reemplazar la punta. Llenarla con agua soltando el pistón lentamente. retirar la pipeta del agua de forma vertical. Tocar la punta con las paredes del recipiente de vidrio.

- Expulsar el agua a los desechos para humedecer la punta y rellenar.
- Liberar el contenido de la pipeta hacia el recipiente de vidrio tarado, tocando la punta con las paredes del recipiente por encima de la superficie del líquido, en un ángulo aproximado de 30° a 45° para eliminar las gotas alrededor del orificio de la punta.

7.4.4 CÁLCULOS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

1. Calcular la temperatura promedio del agua y redondear con una resolución de 0.5°C

$$T_{prom} = \frac{(T_i + T_f)}{2} \quad (\text{Ecuación 4}) \quad [8]$$

2. Valores de pesada medios: (Ejemplo para 10 valores de pesada)

$$\bar{X} = \frac{(x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5 + x_6 + x_7 + x_8 + x_9 + x_{10})}{10} \quad (\text{Ecuación 5}) \quad [8]$$

3. Valor medio del volumen a 20°C:

$$\tilde{V} = (\bar{X} \times Z) \quad (\text{Ecuación 6}) \quad [8]$$

Donde:

\tilde{V} : Volumen promedio a 20°C

\bar{X} : Peso Promedio

Z: factor dado en tabla (Anexo 11)

4. Desviación estándar de volumen:

$$s = Z * \sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + (x_3 - \bar{x})^2 + (x_4 - \bar{x})^2 + \dots + (x_{10} - \bar{x})^2}{9}}$$

Ecuación 7 [8]

Donde:

Z: Factor de Z a la presión del aire registrada y a la temperatura promedio calculada.

S: Desviación estándar

5. Exactitud:

$$E[\%] = \frac{\tilde{V} - V_{\text{valor nominal}}}{V_{\text{valor nominal}}} * 100$$

Ecuación 9 [8]

6. Coeficiente de variación:

$$CV[\%] = \frac{s * 100}{\tilde{V}}$$

Ecuación 10 [8]

Dónde:

CV: coeficiente de variación

7.4.5 ERROR MÁXIMO PERMITIDO PARA EL MATERIAL VOLUMÉTRICO (EMP):

Los valores obtenidos en los cálculos de los errores deben ser comparados, según corresponda, con el error máximo permisible establecido según el volumen y la clase del aparato y se encuentran relacionados en tablas del anexo 12, estos no deben exceder los valores especificados.

Si este error se encuentra dentro de los errores especificados por el fabricante, el instrumento Cumple, de lo contrario, el instrumento No cumple, y se procede de acuerdo a lo establecido para Trabajo No Conforme. [8]

CONCLUSIONES

- Un plan metrológico adecuadamente implementado, bajo norma NTC ISO/IEC 17025, trae beneficios al laboratorio tanto monetarios como en confiabilidad de los resultados para el público.
- A través del estudio de criticidad se obtuvo una visión mas amplia al incluir en él la opinión de los analistas que tienen uso con el equipo, logrando así una objetividad en el proceso.
- El documento guía ILAC G-24 de la OILM proporciona, mediante cálculos estadísticos sencillos, una estimación de los tiempos de calibración de equipos. Para el caso del LDSP, se demostró que, tanto termómetro patrón como kit de pesas poseen un estado metrológico vigente.
- Se desarrolló el procedimiento de equipos, el cual proporciona una pauta para el manejo de equipos y patrones.
- Las verificaciones intermedias de masa, temperatura y volumen proporcionan el seguimiento al equipo, el cual puede ser empleado para determinar el estado del mismo.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda implementar el proceso para la determinación de intervalos de calibración según los métodos expuestos por el documento ILAC G-24 para todos los equipos del laboratorio de salud pública de Risaralda.
- Se debe concientizar al personal del laboratorio para ejercer el máximo cuidado de los equipos que manipulan y servir como apoyo al grupo de metrología en las decisiones que se requieran tomar.
- Se recomienda establecer que, las verificaciones intermedias se realicen con una periodicidad definida (un mes sugerido) y ejecutar los mantenimientos preventivos según la fecha que arrojen los métodos estadísticos implementados

BIBLIOGRAFÍA

- [1] SECRETARÍA DE SALUD, LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA. [en línea]. Disponible en: http://www.risaralda.gov.co/salud/Publicaciones/laboratorio_de_salud_publica. Consultado el 8 de junio de 2018.
- [2] ORTIZ UMAÑA, Julián David. Implementación de la metodología de mantenimiento centrado en la confiabilidad en los equipos del laboratorio de salud pública de Risaralda. Facultad de Ingeniería Mecánica, Universidad Tecnológica de Pereira. Pereira, Colombia. Enero de 2018.
- [3] NORMA TÉCNICA COLOMBIANA, ICONTEC. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, NTC ISO/IEC 17025:2005. INVIMA. Bogotá, Colombia. Octubre de 2005.
- [4] CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA. Vocabulario internacional de metrología (VIM). 3º edición. Madrid, España. 2012.
- [5] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA. Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración (OIML D-10). Edición 2007 (E). París, Francia. 2007.
- [6] NORMA TÉCNICA COLOMBIANA, ICONTEC. Norma técnica Colombiana NTC 2031, Instrumentos de pesaje no automáticos. Requisitos metrológicos y técnicos. Bogotá, Colombia. 2002.
- [7] UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. Guía para las verificaciones internas de equipos de balanzas análogas, digitales y analíticas. Bucaramanga, Colombia. 2008.
- [8] NORMA TÉCNICA COLOMBIANA, INCONTEC. Equipos volumétricos accionados mediante pistón, NTC 8655. Bogotá, Colombia. 2014.
- [9] HUERTA MENDOZA, Rosendo. El análisis de criticidad: una metodología para mejorar la confiabilidad operacional. Publicación periódica del Club de mantenimiento. Venezuela

ANEXOS

ANEXO 1

EQUIPOS USADOS EN LA TÉCNICA ANALÍTICA	I.O.	S.H.A.	W	F.O.	C.M.	Clase
Incubadora 1	A					Clase 1
Incubadora 2	A					Clase 1
Incubadora 4	A					Clase 1
Incubadora 11	A					Clase 1
Balanza 3	A					Clase 1
Cabina 4	A					Clase 1
Pipeta 5	A					Clase 1
Pipeta 11	A					Clase 1
Pipeta 12	A					Clase 1
Pipeta 13	A					Clase 1
Pipeta 14	A					Clase 1
Pipeta 15	A					Clase 1
Pipeta 16	A					Clase 1
Pipeta 17	A					Clase 1
Pipeta 19	A					Clase 1
Pipeta 20	A					Clase 1
Termohigrometro 19	A					Clase 1
Baño serologico 1	A					Clase 1
Baño serologico 2	A					Clase 1
Microscopio 1	A					Clase 1
Cuenta colonias	A					Clase 1
Stomacher	A					Clase 1
Cabina UV 1	A					Clase 1
GDS 1	A					Clase 1

ANEXO 2

ITEM	MATRIZ	METODO	ITEM	TÉCNICA	EQUIPOS USADOS EN LA TÉCNICA ANALÍTICA (REGISTRAR CODIGO DE EQUIPO)	I.O.	S.H.A.	W	F.O.	C.M.	Clase
1	Agua para consumo humano	Recuento de microorganismos mesofilos	1	Siembra en profundidad	Incubadora # 3	A					Clase 1
					pipetas 7	A					Clase 1
					pipetas 8	A					Clase 1
					pipetas 9	A					Clase 1
					pipetas 12	A					Clase 1
					Cabina de bioseguridad # 9	A					Clase 1
					Cuenta colonias	A					Clase 1
					Cabina UV #1	A					Clase 1
					Termohigrometro # 20	A					Clase 1
		Coliformes totales	2	colilert	Incubadora # 3	A					Clase 1
					Cabina de bioseguridad # 9	A					Clase 1
					Quanti 1	A					Clase 1
					Termohigrometro # 20	A					Clase 1
					cabina UV #1	A					Clase 1
					pipetas 7	A					Clase 1
					pipetas 8	A					Clase 1
					pipetas 9	A					Clase 1
					pipetas 12	A					Clase 1
					Incubadora # 3	A					Clase 1
					Cabina de bioseguridad # 9	A					Clase 1
					Quanti 1	A					Clase 1
					Pipetas 7	A					Clase 1
					Pipetas 8	A					Clase 1
					Pipetas 9	A					Clase 1
					Pipetas 12	A					Clase 1
					cabina UV #1	A					Clase 1
					Termohigrometro # 20	A					Clase 1
E coli	3	colilert	Incubadora # 3	A						Clase 1	
			Cabina de bioseguridad # 9	A					Clase 1		
			Quanti 1	A					Clase 1		
			Pipetas 7	A					Clase 1		
			Pipetas 8	A					Clase 1		
			Pipetas 9	A					Clase 1		
			Pipetas 12	A					Clase 1		
			cabina UV #1	A					Clase 1		
			Termohigrometro # 20	A					Clase 1		
			2	Agua de uso recreativo	Pseudomona aeruginosa	4	Pseudalert	Incubadora # 3	A		
Cabina de bioseguridad # 9	A										Clase 1
Quanti 1	A										Clase 1
Pipetas 7	A										Clase 1
Pipetas 8	A										Clase 1
Pipetas 9	A										Clase 1
Pipetas 12	A										Clase 1
cabina UV #1	A										Clase 1
Termohigrometro # 20	A										Clase 1
3	Aguas crudas y tratadas	Vibrio cholerae						5	Metodologi a INS	Incubadora # 3	A
			Cabina de bioseguridad # 9	A							Clase 1
			Quanti 1	A							Clase 1
			Pipetas 7	A							Clase 1
			Pipetas 8	A							Clase 1
			Pipetas 9	A							Clase 1
			Pipetas 12	A							Clase 1
			cabina UV #1	A							Clase 1
			Termohigrometro # 20	A							Clase 1

ANEXO 3

ITEM	MATRIZ	ITEM	METODO	TÉCNICA	EQUIPOS USADOS EN LA TÉCNICA ANALÍTICA (REGISTRAR CODIGO DE EQUIPO)	I.O.	S.H.A.	W	F.O.	C.M.	Clase
1	SAL PARA CONSUMO HUMANO	1	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE FLUOR	MÉTODO DEL ELECTRODO DE ION SELECTIVO	Ionometro 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Dispensador 1	C	C	C	C	C	Clase 3
		2	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE YODO	MÉTODO DEL ELECTRODO DE ION SELECTIVO	Ionometro 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
		3	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE SULFATOS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO CONTENIDO DE SULFATOS POR TURBIDIMETRÍA	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Espectrofotómetro 1	A					Clase 1
2	AGUA EMBOTELLADA	4	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CLORURO DE SODIO	MÉTODO POR VALORACIÓN VOLUMÉTRICA	Balanza analítica 3.	A					Clase 1
		5	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD	MÉTODO DIRECTO CON ANALIZADOR DE HUMEDAD MB45 DE OHAUS. PRINCIPIO TERMOGRAVIMÉTRICO.	Balanza 5.	A					Clase 1
		6	DETERMINACIÓN DE POTENCIAL DE HIDRÓGENO (pH)	MÉTODO ELECTROMETRICO (Standard Métodos) 4500H+B	Potenciómetro 1	A					Clase 1
		7	DETERMINACIÓN DE CLORUROS	MÉTODO TITULACIÓN (Standard Métodos) 4500 Cl-	Balanza analítica 3.	A					Clase 1
		8	DETERMINACIÓN DE TURBIEDAD	MÉTODO TURBIDIMETRICO (Standard Métodos) 2130 B	Turbidímetro 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
		9	DETERMINACIÓN DE NITRITOS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO COLORIMETRICO (Standard Métodos) 2320B	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Espectrofotómetro 1	A					Clase 1
					Mufla 1	A					Clase 1
		10	DETERMINACIÓN DE DUREZA TOTAL Y MAGNESIO EN AGUA EMBOTELLADA	MÉTODO VOLUMETRICO CON EDTA Y UTILIZANDO COMO INDICADOR PASTILLAS INDICADORAS STANDARD METHODS 2340C	Bureta 8.	A					Clase 1
		11	DETERMINACIÓN DE DUREZA CÁLCICA	MÉTODO VOLUMETRICO CON EDTA STANDARD METHODS 3500-CaB	Bureta 8.	A					Clase 1
		12	DETERMINACIÓN DE COLOR	MÉTODO COMPARACION VISUAL (Standard Métodos) 2120 A	No aplica.						Clase 1
		13	DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO AOAC 920.193	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Baño serológico 3	A					Clase 1
					Horno convección 1	A					Clase 1

Continuación Anexo 3

3	LECHE	14	DETERMINACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO TEST DE COLOR CUALITATIVO (AOAC 957.08)	Balanza analítica 3.	A					Clase 1
		15	DETERMINACIÓN DE ÁCIDEZ EN LECHE (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO TITRIMÉTRICO (AOAC 947.05)	Bureta 7.	A					Clase 1
		16	DETERMINACIÓN DE EXTRACTO SECO TOTAL Y EXTRACTO SECO DESENGRASADO (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO FÓRMULA DE RICHMOND. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 399 (Cuarta actualización)	No aplica.						Clase 1
		17	DETERMINACIÓN DE DENSIDAD (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO TERMOLACTODENSÍMETRO (AOAC 925.22)	No aplica.						Clase 1
		18	ANÁLISIS DE GRASAS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO EXTRACCIÓN LÍQUIDO-LÍQUIDO, MÉTODO GERBER (ISO 2446-2008)	Centrífuga 1	A					Clase 1
					Baño serológico 3	A					Clase 1
		19	DETERMINACIÓN DE ÍNDICE CRIOSCÓPICO (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO DIRECTO, EMPLEANDO CRIOTERMOSTATO	Criotermostato 1	A					Clase 1
4	PANELA	20	DETERMINACIÓN DE COLORANTES	MÉTODO CUALITATIVO (DE ARATA) NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1311 (Tercera actualización)	Cabina 1.	A					Clase 1
		21	DETERMINACIÓN DE ÁCIDO SULFUROSO	MÉTODO CUALITATIVO (AOAC 975.32)	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Cabina 1,	A					Clase 1
		22	DETERMINACIÓN DE AZÚCARES TOTALES (SACAROSA) Y AZÚCARES REDUCTORES (GLUCOSA)	MÉTODO VOLUMÉTRICO GENERAL LANE-EYNON (AOAC 923.09) NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1311 (Tercera actualización)	Balanza analítica 3.	A					Clase 1

Continuación Anexo 3

5	CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS	23	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PARA EL ANÁLISIS DE NITRITOS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	METODO: COLORIMÉTRICO AOAC 973.31	Espectrofotómetro 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Baño serologico 3	A					Clase 1
6	ALIMENTOS (por ejemplo: productos de la pesca)	24	ANALISIS DE MERCURIO	METODO INSTRUMENTAL (METODO DIRECTO SEGÚN MANUAL DMA-80 ANALIZADOR DIRECTO DE MERCURIO)	DMA - 80 - 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3.	A					Clase 1
7	BEBIDAS ALCOHÓLICAS	25	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE METANOL (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO COLORIMÉTRICO ÁCIDO CROMOTROPICO PARA METANOL EN LICORES DESTILADOS (AOAC 958.04)	Espectrofotómetro 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Baño serologico 3	A					Clase 1
		26	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE ALCOHOL EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS	BEBIDAS ALCOHOLICAS. METODO PARA DETERMINAR EL CONTENIDO DE ALCOHOL. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5113 (2003-03-19)	Destilador por arrastre de vapor 1	A					Clase 1
					Criotermostato 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3.	A					Clase 1
8	ALIMENTOS	27	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD EN ALIMENTOS	MÉTODO DIRECTO CON ANALIZADOR DE HUMEDAD MB45 DE OHAUS. PRINCIPIO TERMOGRAVIMÉTRICO.	Balanza 5.	A					Clase 1
	PESCADO FRESCO, CONGELADO, CRUSTACEOS Y MOLUSCOS	28	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE NITRÓGENO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL EN PESCADO FRESCO, CONGELADO, CRUSTACEOS Y MOLUSCOS	MÉTODO RECOMENDADO POR LA DECISIÓN DE LA COMISIÓN (95/149/CE)	Destilador por arrastre de vapor 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Bureta 6	A					Clase 1
					Bureta 7	A					Clase 1
	ALIMENTOS	29	DETERMINACIÓN DE ÁCIDO SULFUROSO	METODO CUALITATIVO (AOAC 975.32)	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Cabina 1	A					Clase 1
		30	DETERMINACIÓN DE ÁCIDO SULFUROSO (TOTAL) EN ALIMENTOS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	METODO MODIFICACIÓN MONIER-WILLIAMS (AOAC 962.16)	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Cabina 1	A					Clase 1

Continuación anexo 3

9	LECHE EN POLVO	31	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	PERDIDA POR SECADO (HUMEDAD) EN LECHE EN POLVO (AOAC 927.05)	Balanza analítica 3	A						Clase 1
		32	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CENIZAS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	CENIZAS EN LECHE EN POLVO (AOAC 930.30)	Horno de convección,	A						Clase 1
					Balanza analítica 3	A						Clase 1
					Mufla 1	A						Clase 1
					Horno de convección 1	A						Clase 1
					Cabina 1	A						Clase 1
		33	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE GRASA (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	GRASA EN LECHE EN POLVO (AOAC 932.06)	Balanza analítica 3	A						Clase 1
					Horno de convección	A						Clase 1
					Cabina 1	A						Clase 1
		34	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE PROTEÍNA (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	NITRÓGENO (TOTAL) EN LA LECHE – MÉTODO KJELDAHL (AOAC 991.20)	Destilador por arrastre de vapor 1	A						Clase 1
					Balanza analítica 3	A						Clase 1
					Digestor de Nitrogeno 1	A						Clase 1
					Scrubber 1							Clase 1
					Bureta 6	A						Clase 1
					Bureta 7	A						Clase 1
10	Bebidas alcoholicas	35	DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS EN LICORES DESTILADOS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO TITRIMETRICO. ÁCIDOS EN LICORES DESTILADOS (AOAC 945.08)	Bureta 7.	A						Clase 1
11	ALIMENTOS	36	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD EN ALIMENTOS POR HORNO DE CONVECCIÓN (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	PERDIDA POR SECADO (HUMEDAD) A 95 ° C – 100 ° C PARA ALIMENTOS MATERIA SECA EN HORNO DE SECADO A 95 ° C – 100 ° C PARA ALIMENTOS (AOAC 934.01)	Balanza analítica 3	A						Clase 1
					Horno de convección,	A						Clase 1
12	CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS	37	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CENIZAS EN CARNE (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	CENIZAS EN CARNE (AOAC 920.153)	Balanza analítica 3	A						Clase 1
					Mufla 1	A						Clase 1
					Horno de convección 1	A						Clase 1
					Cabina 1	A						Clase 1

Continuación Anexo 3

13	CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS	38	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE GRASA EN CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	GRASA EN CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS MÉTODO DE EXTRACCIÓN POR SOLVENTE (INMERSIÓN) (AOAC 991.36)	Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Cabina 1	A					Clase 1
					Horno de convección 1	A					Clase 1
					Extractor de grasa soxhlet (Extraccion 3)	A					Clase 1
14	CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS	39	DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE PROTEÍNA EN CARNE (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	PROTEÍNA CRUDA EN LA CARNE MÉTODO BLOQUE DE DIGESTIÓN (AOAC 981.10)	Destilador por arrastre de vapor 1	A					Clase 1
					Balanza analítica 3	A					Clase 1
					Scrubber 1	A					Clase 1
					Digestor de Nitrogeno 1	A					Clase 1
					Bureta 6	A					Clase 1
15	ATÚN EN CONSERVA, SARDINAS Y PRODUCTOS ANÁLOGOS EN	40	DETERMINACIÓN DEL PESO NETO Y PESO ESCURRIDO O PESO ESCURRIDO LAVADO (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO CODEX STAN 70-1981 Y CODEX STAN 94-1981	Bureta 7	A					Clase 1
					Balanza analítica 3.	A					Clase 1
16	PRODUCTOS FRUTALES (JUGOS Y PULPAS DE FRUTA)	41	DETERMINACIÓN DE ACIDEZ (TITULABLE) DE LOS PRODUCTOS FRUTALES (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO TITRIMETRICO. ACIDEZ (TITULABLE) DE LOS PRODUCTOS FRUTALES (AOAC 942.15)	Bureta 7	A					Clase 1
17	PRODUCTOS FRUTALES (JUGOS Y PULPAS DE FRUTA)	42	DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS SOLUBLES (° BRIX) EN FRUTAS Y PRODUCTOS FRUTALES (Este procedimiento esta escrito, pero aun no se a implementado)	MÉTODO MEDIANTE REFRACTOMETRO (AOAC 932.12)	Balanza analítica 3.	A					Clase 1
					Refractometro 1	A					Clase 1

Anexo 4

MATRIZ	METODO	ITEM	TÉCNICA	EQUIPOS USADOS EN LA TÉCNICA ANALÍTICA (REGISTRAR CODIGO DE EQUIPO)	I.O.	S.H.A.	W	F.O.	C.M.	Clase	
Agua para consumo humano	Recuento de microorganismos mesofilos	1	Siembra en profundidad	Incubadora # 3	A					Clase 1	
				pipetas 7	A					Clase 1	
				pipetas 8	A					Clase 1	
				pipetas 9	A					Clase 1	
				pipetas 12	A					Clase 1	
				Cabina de bioseguridad # 9	A					Clase 1	
				Cuenta colonias	A					Clase 1	
				Cabina UV #1	A					Clase 1	
				Termohigrometro # 20	A					Clase 1	
	Coliformes totales	2	colilert	Incubadora # 3	A						Clase 1
				Cabina de bioseguridad # 9	A						Clase 1
				Quanti 1	A						Clase 1
				Termohigrometro # 20	A						Clase 1
				cabina UV #1	A						Clase 1
				pipetas 7	A						Clase 1
				pipetas 8	A						Clase 1
				pipetas 9	A						Clase 1
				pipetas 12	A						Clase 1
				Incubadora # 3	A						Clase 1
				Cabina de bioseguridad # 9	A						Clase 1
				Quanti 1	A						Clase 1
	E coli	3		Pipetas 7	A						Clase 1
				Pipetas 8	A						Clase 1
				Pipetas 9	A						Clase 1
				Pipetas 12	A						Clase 1
				cabina UV #1	A						Clase 1
				Termohigrometro # 20	A						Clase 1
				Incubadora # 3	A						Clase 1
				Cabina de bioseguridad # 9	A						Clase 1
				Quanti 1	A						Clase 1
Agua de uso recreativo	Pseudomona aeruginosa	4	Pseudalert	Pipetas 7	A					Clase 1	
				Pipetas 8	A						Clase 1
				Pipetas 9	A						Clase 1
				Pipetas 12	A						Clase 1
				cabina UV #1	A						Clase 1
				Termohigrometro # 20	A						Clase 1
				Incubadora # 3	A						Clase 1
				Cabina de bioseguridad # 9	A						Clase 1
				Quanti 1	A						Clase 1
Aguas crudas y tratadas	Vibrio cholerae	5	Metodologi a INS	Incubadora # 3	A					Clase 1	
				Cabina de bioseguridad # 9	A						Clase 1
				Quanti 1	A						Clase 1
				Pipetas 7	A						Clase 1
				Pipetas 8	A						Clase 1
				Pipetas 9	A						Clase 1
				Pipetas 12	A						Clase 1
				cabina UV #1	A						Clase 1
				Termohigrometro # 20	A						Clase 1

Anexo 5

ITEM	MATRIZ	ITEM	METODO	TÉCNICA	EQUIPOS USADOS EN LA TÉCNICA ANALÍTICA (REGISTRAR CODIGO DE EQUIPO)	S.H.A.	I.O.	W	F.O.	C.M.	Clase
1	Suero	1	Deteccion de reaccion Antigeo- Anticuerpo Treponema Pallidum	Floculacion	Cabina de Bioseguridad 81984	A					Clase 1
					Microscopio	A					Clase 1
					Agitador de Mazzini	A					Clase 1
					Pipeta automatica de 10-100microlitros	A					Clase 1
2	Suero y/o Plasma	2	Deteccion de reaccion Antigeo- Anticuerpo Treponema Pallidum	Aglutinacion	Cabina de Bioseguridad 81984	A					Clase 1
					Agitador de Mazzini	A					Clase 1
					Pipeta automatica de 10-100microlitros	A					Clase 1
		3	Deteccion de reaccion Antigeo- Anticuerpo Treponema Pallidum TPHA	Hemaglutinacion	Cabina de Bioseguridad 81984	A					Clase 1
					Pipeta automatica de 10-100microlitros	A					Clase 1
		4	Deteccion de reaccion Antigeo- Anticuerpo Treponema Pallidum	TPA	Cabina de Bioseguridad 81984	A					Clase 1
					Microscopio	A					Clase 1
					Pipeta automatica de 10-100microlitros	A					Clase 1
3	Materia Fecal	5	parasitos intestinales	N.A	Cabina de Bioseguridad 81984	A					Clase 1
					Microscopio	A					Clase 1
					Pipeta automatica de 10-100microlitros	A					Clase 1
4	Láminas coloreadas	6	ITS	N.A	Microscopio	A					Clase 1

Anexo 6

ITEM	MATRIZ	ITEM	METODO	TÉCNICA	EQUIPOS USADOS EN LA TÉCNICA ANALÍTICA	S.H.A.	I.O.	W	F.O.	C.M.	Clase
1	Coprológicos (Materia Fecal)	1	Por Concentracion	-	Cabina de Bioseguridad	A					Clase 1
					Microscopio	A					Clase 1
					Micrometro	A					Clase 1
		2	Ziehl Neelsen Modificado	-	Cabina de Bioseguridad,	A					Clase 1
					Microscopio	A					Clase 1
					Micrometro	A					Clase 1
2	ITS (Flujo Vaginal)	3	Coloracion de Gram	-	Microscopio	A					Clase 1
3	Suero	4	Pruebas Treponemicas y No Treponemicas	-	Agitador	A					Clase 1
					Cabina	A					Clase 1
					Placas	A					Clase 1
					Pipeta de 50 ul	A					Clase 1
					Microscopio	A					Clase 1
4	Hisopado Faringeo	5	Inmunofluorescencia	-	Centrifuga	A					Clase 1
					Refrigerada	A					Clase 1
					Cabina,	A					Clase 1
					Incubadora,	A					Clase 1
					Microscopio de Inmunofluorescencia	A					Clase 1
5	Determinación de marcadores infecciosos en suero, plasma u otros	6	CMA (Inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes)	Cuantificación de anticuerpos y antígenos de superficie	Architec	A					Clase 1
					Agitador	A					Clase 1
					Cabina	A					Clase 1
					Pipeta automática	A					Clase 1
					Nevera	A					Clase 1
					Congelador	A					Clase 1
					Centrifuga	A					Clase 1

Anexo 7

ITEM	MATRIZ	METODO	TÉCNICA	Equipos Utilizados	Código	S.H.A.	I.O.	W	F.O.	C.M.	Clase
1	Aislamiento microbiano	Por difusión de disco (Resistencia microbiana)	Test de Hodge modificado, EDTA, Test de BLEE, Test de Acidofenilboronico	Cabina		B	A	B	A		Clase 1
				bactoincinerador		B	C	B	C		Clase 2
		Recuperación de cepas de importancia en salud pública(<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> , <i>Cryptococcus</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Neisserias</i> , <i>Mohos</i>)	Siembra, aislamiento y conservación de microorganismos de vigilancia (MANUAL)	Cabina		B	A	B	A		Clase 1
				bactoincinerador		B	C	B	C		Clase 2
				Microscopio		B	B	B	C		Clase 2
				Ultracongelador		C	A	A	A		Clase 1
				Equipo Vitek		C	C	B	B		Clase 2
		Control de calidad	Siembra, aislamiento e identificación de cepas ATCC para el control de calidad de los insumos de trabajo del area. (MANUAL)	Cabina		B	A	B	B		Clase 1
				bactoincinerador		B	C	B	C		Clase 2
				Microscopio		B	B	B	B		Clase 2
				Ultracongelador		C	A	A	A		Clase 1
				equipo Vitek		C	C	B	B		Clase 2
		Coloración de gram	Extendido/suspensión (MANUAL)	Cabina		B	A	B	B		Clase 1
				Bactoincinerador		B	C	B	C		Clase 2
		Tinta China	Extendido/suspensión	Cabina		B	A	B	B		Clase 1
				bactoincinerador		B	C	B	C		Clase 2
				Microscopio		B	A	B	B		Clase 1
		Identificación Micobacterias	Prueba rápida por cromatografía (MANUAL)	Cabina		B	A	B	B		Clase 1
				Pipeta automática 3		B	B	B	B		Clase 2
				Incubadora		B	B	B	B		Clase 2
				Ultracongelador		C	A	A	A		Clase 1
				Microscopio		C	B	C	B		Clase 2
		Coloración de Zielh Neesen	Extendido (MANUAL)	Cabina		B	B	B	B		Clase 2
				Pipeta automática 4		C	B	B	B		Clase 2
				Incubadora		B	B	B	B		Clase 2
				Ultracongelador	72	B	A	B	A		Clase 1
				Microscopio		C	B	A	C		Clase 2



Continuación anexo 7

Agares	Preparación de medios	Pesa, disolución, servidor, rotulado, conservación)	Balanza electrónica		C	A	C	C		Clase 1
			plancha con agitación		B	A	B	B		Clase 1
			autoclave		A	A	B	B		Clase 1
			cabina Bioseguridad		B	A	B	B		Clase 1
Muestra biológica de Materia fecal	Aislamiento primario. (Programa Centinela EDA. <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i> , <i>Campylobacter</i> y <i>Vibrio Cholerae</i> .)	Siembra, aislamiento identificación y conservación de microorganismos de vigilancia (MANUAL)	Cabina		B	A	B	B		Clase 1
			bactoincinerador		B	C	B	C		Clase 2
			Microscopio		B	B	B	B		Clase 2
			Ultracongelador		C	A	B	A		Clase 1
			Equipo Vitek		C	C	B	B		Clase 2



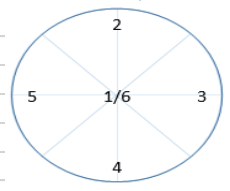
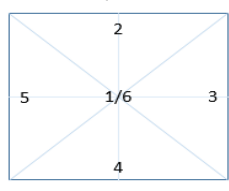
Anexo 8

 				GOBERNACIÓN DE RISARALDA			
				Secretaría de Salud			
				GESTIÓN EN SALUD			
				LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA			
F-METXXX INTERVALO DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS DE MEDICIÓN							
Versión: 00				Vigencia: 04-2018			
				Consecutivo			
EQUIPO				CÓDIGO LABORATORIO			
				INVENTARIO			
FECHA DE REALIZACIÓN				CERTIFICADOS DE			
RESPONSABLE DEL PROCESO				CALIBRACIÓN			
PRUEBA DE INTERVALO DE CALIBRACIÓN							
Punto de calibración	E1	E2	Diferencia	Deriva	EMP	Intervalo de calibración eficiente	Intervalo mínimo (mes)
	Datos obtenidos de informe calibración						
Tiempo	Año	Mes	Día				
t2							
t1							
t2-t1 (mes)							
CRITERIO DE ACERPTACIÓN	El intervalo de calibración eficiente mas apropiado va ser el minimo valor obtenido.						
OBSERVACIONES:							
CONCLUSIONES:							
RESPONSABLE:				FIRMA:			
Nombre de quien autoriza							

Anexo 9

 				GOBERNACIÓN DE RISARALDA			
				Secretaría de Salud			
				GESTIÓN EN SALUD			
				LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA			
F-METVerInt2 VERIFICACIONES INTERMEDIAS PARA EQUIPOS ISOTERMOS							
Versión: 00				Vigencia: 04-2018			
				Consecutivo verificación			
EQUIPO				CÓDIGO LABORATORIO			
				INVENTARIO			
FECHA VERIFICACIÓN				PATRON UTILIZADO			
Responsable de verificación				Fecha intervención patrón			
Temperatura		Humedad		Número de certificado			
PRUEBA ESTABILIDAD							
Temperatura programada en equipo (Tref)				ESTABILIDAD MEDIANO/LARGO PLAZO			
Tolerancia para uso previsto				No. Medición		Temperatura	
						° C (Ti Patrón) ° C (Ti Equipo)	
Tiempo de intervalo de medición estabilidad corto plazo (minutos)				1			
				2			
Tiempo de intervalo de medición estabilidad mediano/largo plazo (minutos)				3			
				4			
				5			
ESTABILIDAD A CORTO PLAZO				6			
No. Medición		Temperatura	Temperatura	7			
		° C (Ti Patrón)	° C (Ti Equipo)	8			
1				9			
2				10			
3				11			
4				12			
5				13			
6				14			
7				15			
8				16			
9				17			
10				18			
PROMEDIO				19			
Estabilidad = Max Tref - Ti				20			
				21			
CRITERIO DE ACEPTACIÓN PARA ESTABILIDAD				22			
TIPO DE EQUIPO		CUMPLE	NO CUMPLE	23			
NEVERAS		T° ≤ 2° C	T° > 2° C	24			
CONGELADORES		T° ≤ 4° C	T° > 4° C	25			
ULTRACONGELADORES		T° ≤ 2° C	T° > 2° C	26			
INCUBADORAS		T° ≤ 1° C	T° > 1° C	27			
INCUBADORA 12**		T° ≤ 0,5° C	T° > 0,5° C	28			
BAÑO SEROLÓGICO		T° ≤ 1° C	T° > 1° C	29			
BAÑO SEROLÓGICO 1*		T° ≤ 0,2° C	T° > 0,2° C	30			
HORNOS		T° ≤ 2° C	T° > 2° C	31			
MUFLAS		T° ≤ 10° C	T° > 10° C	32			
CRIOTERMOSTATO		T° ≤ 0,5° C	T° > 0,5° C	PROMEDIO			
				Estabilidad = Max Tref - Ti			

Anexo 10

 		GOBERNACIÓN DE RISARALDA			
		Secretaría de Salud			
		GESTIÓN EN SALUD			
		LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA			
		F-METVerInt1 VERIFICACIÓN INTERMEDIA EQUIPOS DE PESAJE			
Versión: 00		Vigencia: 05-2018			
		Consecutivo verificación			
EQUIPO			CÓDIGO LABORATORIO		
			INVENTARIO		
FECHA VERIFICACIÓN				PATRONES UTILIZADOS	
Responsable de verificación				Fecha intervención patrones	
				Número de certificado	
Información Termohigrómetro	Código laboratorio		Certificado Temperatura		Fecha
	Inventario		Certificado Humedad		Fecha
Tiempo de estabilización a carga máxima				Tiempo de estabilización seleccionado	
Tiempo de estabilización a carga mínima				(Mayor tiempo de estabilización obtenido)	
PRUEBA EXCENRICIDAD					
CARGA UTILIZADA [g]		Error: Valor indicado en el punto - valor indicado en el PC "punto central"			
Punto de excentricidad	Indicación o lectura (kg - g - mg)	Error máximo permitido (g)	ERROR (kg - g - mg)		
1/PC				 	
2					
3					
4					
5					
6					
CRITERIO DE ACEPTACIÓN:		Si Error ≤ Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente			CUMPLE
		Si algún valor de error > Error máximo permitido			NO CUMPLE

Continuación anexo 10

PRUEBA REPETIBILIDAD						
CARGA UTILIZADA o PATRÓN	CARGA A [g] _____		ERROR (<i>Lectura - Valor patrón</i>)			
	CARGA B [g] _____					
Número pesaje	Carga A	Carga A	Carga A	Carga B	Carga B	Carga B
	Lectura o indicación [g]	Error máximo permitido [g]	Error [g]	Lectura o indicación [g]	Error máximo permitido [g]	Error [g]
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
CRITERIO DE ACEPTACIÓN:		Si $\text{Error} \leq \text{Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente}$				CUMPLE
		Si algún valor de Error > Error máximo permitido				NO CUMPLE
PRUEBA LINEALIDAD O CARGAS						
CARGA NOMINAL [g]	CARGA ASCENDENTE O CRECIENTE		CARGA DESCENDENTE O DECRECIENTE		Error máximo permitido [g]	
	INDICACIÓN (<i>Lectura del equipo cuando está estable</i>) [g]	ERROR (<i>Lectura - Valor patrón</i>) [g]	INDICACIÓN (<i>Lectura del equipo cuando está estable</i>) [g]	ERROR (<i>Lectura - Valor patrón</i>) [g]		
0						
0.05						
0.1						
1						
10						
50						
100						
CRITERIO DE ACEPTACIÓN:		Si $\text{Error} \leq \text{Error máximo permitido del rango de pesaje correspondiente}$				CUMPLE
		Si algún valor de Error > Error máximo permitido				NO CUMPLE

Anexo 11

Tabla 2. Factor corrección de Z ($\mu\text{L}/\text{mg}$)

ISO 8655-6; 2002 Aparatos Volumétricos operados por pistón Parte 6 método gravimétrico para la determinación de medida de error

Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)	Presión de aire (Kpa)						
	80	85	90	95	100	101.3	105
15	1.0017	1.0018	1.0019	1.0019	1.0020	1.0020	1.0020
15.5	1.0018	1.0019	1.0019	1.0020	1.0020	1.0020	1.0021
16	1.0019	1.0020	1.0020	1.0021	1.0021	1.0021	1.0022
16.5	1.0020	1.0020	1.0021	1.0021	1.0022	1.0022	1.0022
17	1.0021	1.0021	1.0022	1.0022	1.0023	1.0023	1.0023
17.5	1.0022	1.0022	1.0023	1.0023	1.0024	1.0024	1.0024
18	1.0022	1.0023	1.0023	1.0024	1.0025	1.0025	1.0025
18.5	1.0023	1.0024	1.0024	1.0025	1.0025	1.0026	1.0026
19	1.0024	1.0025	1.0025	1.0026	1.0026	1.0027	1.0027
19.5	1.0025	1.0026	1.0026	1.0027	1.0027	1.0028	1.0028
20	1.0026	1.0027	1.0027	1.0028	1.0028	1.0029	1.0029
20.5	1.0027	1.0028	1.0028	1.0029	1.0029	1.0030	1.0030
21	1.0028	1.0029	1.0029	1.0030	1.0031	1.0031	1.0031
21.5	1.0030	1.0030	1.0031	1.0031	1.0032	1.0032	1.0032
22	1.0031	1.0031	1.0032	1.0032	1.0033	1.0033	1.0033
22.5	1.0032	1.0032	1.0033	1.0033	1.0034	1.0034	1.0034
23	1.0033	1.0033	1.0034	1.0034	1.0035	1.0035	1.0036
23.5	1.0034	1.0035	1.0035	1.0036	1.0036	1.0036	1.0037
24	1.0035	1.0036	1.0036	1.0037	1.0037	1.0038	1.0038
24.5	1.0037	1.0037	1.0038	1.0038	1.0039	1.0039	1.0039
25	1.0038	1.0038	1.0039	1.0039	1.0040	1.0040	1.0040
25.5	1.0039	1.0040	1.0040	1.0041	1.0041	1.0041	1.0042
26	1.0040	1.0041	1.0041	1.0042	1.0042	1.0043	1.0043
26.5	1.0042	1.0042	1.0043	1.0043	1.0044	1.0044	1.0044
27	1.0043	1.0044	1.0044	1.0045	1.0045	1.0045	1.0046
27.5	1.0045	1.0045	1.0046	1.0046	1.0047	1.0047	1.0047
28	1.0046	1.0046	1.0047	1.0047	1.0048	1.0048	1.0048
28.5	1.0047	1.0048	1.0048	1.0049	1.0049	1.0050	1.0050
29	1.0049	1.0049	1.0050	1.0050	1.0051	1.0051	1.0051
29.5	1.0050	1.0051	1.0051	1.0052	1.0052	1.0052	1.0053
30	1.0052	1.0052	1.0053	1.0053	1.0054	1.0054	1.0054

Anexo 12

ANEXOS. Tabla 1. Errores máximos permitidos para aparatos volumétricos según norma				
Instrumento	Norma técnica Colombiana NTC	Capacidad nominal (μL)	Error máximo permitido - EMP	
			E (±μL)	CV (± %)
Pipetas de pistón unicanal de volumen fijo y variable	ISO 8655-2:2002. Aparatos volumétricos operados-pistón Parte2 –pipeta pistón	1	0,05	5
		2	0,08	2
		5	0,125	1,5
		10	0,12	0,8
		20	0,2	0,5
		50	0,5	0,4
		100	0,8	0,3
		200	1,8	0,3
		500	4,0	0,3
		1000	8,0	0,3
		2000	16,0	0,3
		5000	40,0	0,3
		10000	60,0	0,3
Pipetas de pistón multicanal de volumen fijo y variable	ISO 8655-2:2002. Aparatos volumétricos operados-pistón Parte2 –pipeta pistón	1	0,10	10,0
		2	0,16	4,0
		5	0,25	3,0
		10	0,24	1,6
		20	0,40	1,0
		50	1,0	0,8
		100	1,8	0,6
		200	3,2	0,6
		500	8,0	0,6
		1000	16,0	0,6
		2000	32,0	0,6
		5000	80,0	0,6
		10000	120,0	0,6

